

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60108063 0001

Report No.: 21240670 001

Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Deutschland

Products: Design/Development and Manufacture of dental products
(see attachment for products and sites included)
Replaces Approval, Registration No.: HD 60037929 0001

Expiry Date: 2021-02-03

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2016-02-04

Date: 2016-02-03

Notified Body


Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60108063 0001
Report No.: 21240670 001

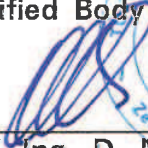
Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Deutschland

Products included:

- Dental material, pit/fissure sealing, polymer based
- Dental material, filling/ restorative, polymer-based
- Burnisher, dental
- Dental implant, bone reconstruction
- Cement, dental, polycarboxylate
- Cement, dental, zinc phosphate
- Cement, dental, polymer based
- Bur, dental, diamond
- Dental etching liquid/-gel
- Dental material, denture base, polymer based
- Crown/bridge material
- Adhesives, dentine
- Needles, dental

Date: 2016-02-04

Notified Body


Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60108063 0001
Report No.: 21240670 001

Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Deutschland

Products included:

- Crown/bridge, temporary
- Dental ceramic
- Dental alloy and -solders, noble
- Dental alloy and -solders, non-noble
- Attachments
- Electro plating baths for dental applications
- Precious metal pastes for dental applications
- Abutment, dental

Date: 2016-02-04

Notified Body

Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60108063 0001
Report No.: 21240670 001

Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Deutschland

Sites included:

- Heraeus Kulzer GmbH
Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Germany

Activities: Design/Development and manufacture of dental products, CAD/CAM and Selective Laser Melting Process of precious and non-precious metal materials, ceramics and PMMA, dental attachments

- Heraeus Kulzer Austria GmbH
Nordbahnstr. 36, 1020 Wien, Austria

Activity: Manufacture of precious metal dental materials

Date: 2016-02-04

Notified Body

Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/4, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60108063 0001

Report No.: 21240670 001

Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Deutschland

Sites included:

- Heraeus Kulzer GmbH
Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Germany

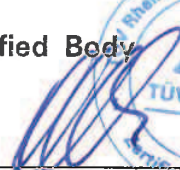
Activities: Design/Development and manufacture
of dental materials

- Heraeus Kulzer GmbH
Leipzigerstraße 2, 63450 Hanau, Germany

Activities: Design/Development and manufacture of
dental products

Date: 2016-02-04

Notified Body


Dipl.-Ing. D. Meier



EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60108063 0001

Berichts-Nr.: 21240670 001

Hersteller: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Deutschland

Produkte: Design/Entwicklung und Herstellung von Dentalprodukten
(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)
Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60037929 0001

Gültig bis: 2021-02-03

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2016-02-04

Datum: 2016-02-03

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/4, Rev. 0

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60108063 0001
Berichts-Nr.: 21240670 001

Hersteller: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Fissurenversiegler
- Verbundwiederherstellungsmaterial, dental
- Polierer, dental
- Implantat, Knochenmatrix, künstlich
- Carboxylatzement
- Zinkphosphatzement
- Befestigungszement/Zement, dental
- Bohrer, Diamant
- Ätzflüssigkeit/-gel, dental
- Zahnprothesenbasis-Harz
- Wiederherstellungsmaterial, dental, Krone und Brücke
- Klebemittel
- Dentale Injektionskanülen, steril, Einmalgebrauch

Datum: 2016-02-04

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/4, Rev. 0

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60108063 0001
Berichts-Nr.: 21240670 001


Hersteller: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Wiederherstellungsmaterial, dental, Krone und Brücke, provisorisch
- Dentalkeramik
- Dentallegierungen und -lote, Edelmetall
- Dentallegierungen und -lote, Nichtedelmetall
- Feinmechanische Dentalteile (Attachments)
- Galvanische Goldbäder für die Dentaltechnik
- Edelmetallpasten für die Dentaltechnik
- Dentalaufbauten

Datum: 2016-02-04

Benannte Stelle


Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60108063 0001
Berichts-Nr.: 21240670 001

Hersteller: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Deutschland

Einbezogene Standorte:

- Heraeus Kulzer GmbH
Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Deutschland

Aktivitäten: Design/Entwicklung und Herstellung von Dental-
produkten, CAD/CAM und Selective Laser Melting Verfahren von
Edelmetall- und Nicht-Edelmetall Dentalmaterialien,
Keramiken und PMMA, feinmechanische Dentalteile

- Heraeus Kulzer Austria GmbH
Nordbahnstr. 36, 1020 Wien, Österreich

Aktivität: Herstellung von Edelmetallen

Datum: 2016-02-04

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/4, Rev. 0

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60108063 0001
Berichts-Nr.: 21240670 001

Hersteller: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Deutschland

Einbezogene Standorte:

- Heraeus Kulzer GmbH
Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Deutschland

Aktivitäten: Design/Entwicklung und Herstellung von
Dentalmaterialien

- Heraeus Kulzer GmbH
Leipzigerstraße 2, 63450 Hanau, Deutschland

Aktivitäten: Design/Entwicklung und Herstellung von
Dentalprodukten

Datum: 2016-02-04

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. D. Meier

