

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device

Charisma Classic

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen-
oder Seriennummer, ev. Herkunft und
Stückzahl/ Name, type or model, batch or
serial number, possibly sources and number
of items

Zahnärztlicher Füllungswerkstoff, lichthärtend;
Dental restorative material, light curing;

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von Charisma Classic /
Manufacturing according to Technical File of
Charisma Classic, Version 1

GMDN-Nummer / GMDN code

35875

UMDNS-Nummer / UMDNS code

16-724

der Klasse / of class

Ila

nach Regel / according to rule

8 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen,
nationale Normen oder andere normative
Dokumente / Applied harmonised
standards, national standards or other
normative documents

EN ISO 4049:2009 Zahnheilkunde- Füllungs-,
restaorative und Befestigungskunststoffe/ Dentistry-
Polymer-based filling, restorative and luting materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
Technischen Dokumentation von Charisma Classic/
Further Applied standards see Technical File of
Charisma Classic, Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4)
Directive 93/42/EEC Annex II excluding (4)

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg
CE 0197

Versionsnummer/ Version number

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

Hanau,

July 05,
2013

i.V. Dr. Martina Hecker
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Heraeus Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge
der produzierten Medizinprodukte. This statement of conformity is valid in connection with the release
documents for the respective batch of produced devices.

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt /
The medical device

Charisma Classic

Versionsnummer/ Version number

2

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from

05.07.2013

Artikelnummer/ Article number	Artikelbezeichnung/ Article name
66056076	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - A1
66056077	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - A2
66056078	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - A3
66056079	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - A3.5
66056080	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - A4
66056101	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - B1
66056102	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - B2
66056103	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - B3
66056104	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - C2
66056105	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - OA2
66056106	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - OA3
66056107	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - OA3.5
66056108	CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 8X4G+G2B
66056109	CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 6X4G+G2B
66056110	CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 4X4G
66056111	CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 8X4G
66056112	CHARISMA CLASSIC SYR SAMPLE KIT 1X1G -A2

Hanau,

AUG 21, 2013

Ort, Datum / Place, date

i.V. Dr. Martina Hecker
Lt. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Heraeus Kulzer GmbH

Name und Funktion / Name and function