

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

Gluma 2Bond

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

Klebemittel;
Adhesive, dentine

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von iBond Total Etch/ Gluma 2Bond
Manufacturing according to Technical File of iBond
Total Etch/Gluma 2Bond, Version 1

GMDN-Nummer / GMDN code

34782

UMDNS-Nummer / UMDNS code

10-034

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

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
Technischen Dokumentation von iBond Total
Etch/Gluma 2 Bond Further Applied standards see
Technical File of iBond Total Etch/Gluma 2Bond,
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

2

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

09.06.2009

Hanau, Nov 03,
2010

i.V. Dr. Martina Hecker
Lt. 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 / **Gluma 2Bond**
The medical device
 Versionsnummer/ *Version number* 2
 Ersetzt Anhang vom/ 09.06.2009
Replaces Annex from

| Artikelnummer/ <i>Article number</i> | Artikelbezeichnung/ <i>Article name</i> |
|---|---|
| 66040973 | GLUMA 2BOND BOTTLE ASSORTMENT |
| 66040972 | GLUMA 2BOND BOTTLE REFILL |
| 66040971 | GLUMA 2BOND BOTTLE VALUE PACK |
| 66040957 | CHARISMA OPAL SYR/GL2B 6X4G |
| 66040958 | CHARISMA OPAL SYR/GL2B 10X4G |

Hanau, *Nov 03,*
2010
 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*