



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

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

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

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

das Medizinprodukt / the medical device

Palavit 55 VS

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

Selbsthärtender Kunststoff für Interimsarbeiten in der
Kronen- und Brückentechnik und Prothetik /
Self-curing resin for provisionals and other universal
applications in fixed and removable prosthetics
Artikelliste siehe Anhang / List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von Palavit 55 VS /
Manufacturing according to Technical File of
Palavit 55 VS, Version 1

GMDN-Nummer / GMDN code
UMDNS-Nummer / UMDNS code

31783
16-723

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 1641 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die
Zahnheilkunde – Werkstoffe /
Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
Technischen Dokumentation von Palavit 55 VS /
Further applied standards see Technical File of
Palavit 55 VS, 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

7

Ersetzt Konformitätserklärung vom /
Replaces Declaration of Conformity from

2021-02-23

Hanau,

01.04.2021

i.V. Dr. Matthias Hartmann
Head of Global Quality, Regulatory & Scientific Services

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 / **Palavit 55 VS**
The medical device

Versionsnummer / Version number **7**

Ersetzt Anhang vom / **2021-02-23**
Replaces Annex from

Artikelnummer / Article number	Artikelbezeichnung / Article name
64707557	Palavit 55 VS, A2, 20 g
64707558	Palavit 55 VS, A3, 20 g
64707559	Palavit 55 VS, A3,5, 20 g
64707560	Palavit 55 VS, B3, 20 g
64707561	Palavit 55 VS, D3, 20 g
64707562	Palavit 55 VS, I, 20 g
64707563	Palavit 55 VS, A2, 100 g
64707564	Palavit 55 VS, A3, 100 g
64707565	Palavit 55 VS, A3,5, 100 g
64707566	Palavit 55 VS, B3, 100 g
64707567	Palavit 55 VS, D3, 100 g
64707568	Palavit 55 VS, I, 100 g
64707527	Palavit 55 VS DE/IT, 45 ml
64707530	Palavit 55 VS assortment DE/IT
66070213	Palavit 55 VS FR/NL, 45 ml
66079477	Palavit 55 VS GB/ES, 45 ml

Hanau,

01.04.2021

i.V. Dr. Matthias Hartmann
Head of Global Quality, Regulatory & Scientific Services

Kulzer GmbH



Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function