

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

Paladur®

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

Zahn technischer Kunststoff für Reparaturen,
Erweiterungen und indirekte Unterfütterung von
Prothesen - Typ 2, Gruppe 2 nach DIN
EN ISO 1567:2000 / Dental resin for repairs,
extensions and indirect relining of dentures
Type 2, Group 2 according to EN ISO 1567:2000

Artikelliste siehe Anhang / List of Articles see Annex

Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von Paladur® / Manufacturing
according to Technical File of Paladur®, Version 1

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

16728
16-728

der Klasse / of class

Ila

nach Regel / according to rule

5 nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/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

DIN EN ISO 1567:2000 Zahnheilkunde -
Prothesenkunststoffe / EN ISO 1567:2000 Dentistry -
Denture Base Polymers

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
Technischen Dokumentation von Paladur® / Further
applied standards see Technical File of Paladur®,
Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Abschnitt 3
Directive 93/42/EEC Annex II, Section 3

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, 51105 Köln, CE 0197

Versionsnummer/ Version number:

2

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from:

2004-11-24

Hanau, 2006-03-28

Dr. Roland Richter
Geschäftsführer / General Manager
Heraeus Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date


Name und Funktion / Name and function

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

Das Medizinprodukt / **Paladur®**
 The medical device
 Versionsnummer/ Version number: **3**
 Ersetzt Anhang vom/ **2006-03-28**
 Replaces Annex from:

Artikelnummer / Article number	Artikelbezeichnung / Article name	Farbe / Shade
64707945	100 g Paladur Pulver/powder	rosa/pink
64707948	100 g Paladur Pulver/powder	farblos/colourless
64707954	500 g Paladur Pulver/powder	rosa/pink
64707956	500 g Paladur Pulver/powder	rosa geadert/pink veined
64707957	500 g Paladur Pulver/powder	farblos/colourless
64707963	1000 g Paladur Pulver/powder	rosa/pink
64707965	1000 g Paladur Pulver/powder	rosa geadert/pink veined
64707966	1000 g Paladur Pulver/powder	farblos/colourless
64707967	1000 g Paladur Pulver/powder	R50 geadert/R50 veined
64712426	12000 g Paladur Pulver/powder	rosa/pink
64712438	12000 g Paladur Pulver/powder	rosa geadert/pink veined
64712439	12000 g Paladur Pulver/powder	R50 geadert/R50 veined
64712440	12000 g Paladur Pulver/powder	farblos/colourless
64707937	80 ml, Paladur Flüssigkeit/liquid	
64707947	100 g Paladur Pulver/powder	Rosa geadert/pink veined
64707949	100 g Paladur Pulver/powder	R50 geadert/R50 veined
64707938	500 ml Paladur Flüssigkeit/liquid	
64707958	500 g, Paladur Pulver/powder	<i>R50 geadert/R50 veined</i>
64711657	500 ml Paladur Flüssigkeit/liquid	
64711658	6 x 1000 g Paladur Pulver/powder	Rosa/Pink
64712425	3000 ml Paladur Flüssigkeit/liquid	
64707943	4000 ml, Jubil., Paladur Flüssigkeit/liquid	
64707980	5000 g, Paladur Pulver/powder	R/TR / P/TR
66005688	5000 g, Paladur Pulver/powder	R/TR / P/TR
64707998	10000 g Paladur Pulver/powder	R/ TR / R/TR

Hanau, 2008-07-17

Dr. M. Hecker 
 Head of Clinical Research & Regulatory Affairs
 Heraeus Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function