



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Signum ceramis

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

Lichthärtendes Komposit zur Einzelzahnversorgung
(Inlays, Onlays, Veneers, Einzelkrone) /
Light-curing composite for restauration of a single tooth
(inlays, onlays, veneers, single crown)

Artikelliste siehe Anhang / List of Articles see Annex

Fertigung gemäß Version 2 der Technischen
Dokumentation von Signum ceramis / Manufacturing
according to Technical File of Signum ceramis, Version 2

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

38781
16-723

der Klasse / of class

Ila

nach Regel / according to rule

5 + 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 10477 Zahnheilkunde - Kronen- und
Brückenkunststoffe / ISO 10477:2004 Dentistry –
Polymer-based crown and bridge materials
Weitere angewandte Normen siehe Version 2 der
Technischen Dokumentation von Signum ceramis /
Further applied standards see Technical File of
Signum ceramis, Version 2

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

6

Ersetzt Konformitätserklärung vom /
Replaces Declaration of Conformity from

2018-06-06

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 / **Signum ceramis**
The medical device

Versionsnummer / *Version number* 6

Ersetzt Anhang vom / **2018-06-06**
Replaces Annex from

Artikelnummer / <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung / <i>Article name</i>
66022940	Signum ceramis, dentine, DA1, 4 g
66022942	Signum ceramis, dentine, DA2, 4 g
66022943	Signum ceramis, dentine, DA3, 4 g
66022944	Signum ceramis, dentine, DA3,5, 4 g
66022945	Signum ceramis, dentine, DA4, 4 g
66022946	Signum ceramis, dentine, DB1, 4 g
66022947	Signum ceramis, dentine, DB2, 4 g
66022948	Signum ceramis, dentine, DB3, 4 g
66022949	Signum ceramis, dentine, DB4, 4 g
66022950	Signum ceramis, dentine, DC1, 4 g
66022951	Signum ceramis, dentine, DC2, 4 g
66022952	Signum ceramis, dentine, DC3, 4 g
66022953	Signum ceramis, dentine, DC4, 4 g
66022954	Signum ceramis, dentine, DD2, 4 g
66022955	Signum ceramis, dentine, DD3, 4 g
66022956	Signum ceramis, dentine, DD4, 4 g
66022957	Signum ceramis, enamel, EL, 4 g
66022958	Signum ceramis, enamel, EM, 4 g
66022959	Signum ceramis, enamel, ED, 4 g
66030948	Signum ceramis, effect, ET1, 4 g
66030949	Signum ceramis, effect, ET2, 4 g
66030950	Signum ceramis, effect, ET4, 4 g
66030981	Signum ceramis, effect, ET5, 4 g
66031429	Signum ceramis, margin, M1, 4 g
66031432	Signum ceramis, margin, M2, 4 g
66031433	Signum ceramis, margin, M3, 4 g
66031434	Signum ceramis, margin, M4, 4 g
66022910	Signum ceramis (set) / (assortment)
66045066	Signum ceramis first touch

Hanau,
01.04.2021
Ort, Datum / *Place, date*

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

Name und Funktion / *Name and function*