



## 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 composite/composite flow/matrix**

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 Voll- und Teilverblendung  
von Kronen und Brücken /  
Light-curing composite for crowns and bridges

Artikelliste siehe Anhang / List of Articles see Annex

Fertigung gemäß Version 3 der Technischen  
Dokumentation von Signum composite/ composite flow /  
matrix / Manufacturing according to Technical File of  
Signum composite /composite flow /matrix, Version 3

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

38781  
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 ISO 10477 Zahnheilkunde – Kronen- und  
Brückenkunststoffe / ISO 10477 Dentistry – Polymer-  
based crown and bridge materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 3 der  
Technischen Dokumentation von Signum composite/  
composite flow/ matrix / Further applied standards see  
Technical File of Signum composite/ composite flow/  
matrix, Version 3

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

17

Ersetzt Konformitätserklärung vom /  
Replaces Declaration of Conformity from

2019-09-18

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 /  
*The medical device*

**Signum composite/ composite flow/ matrix**

Versionsnummer / *Version number*

19

Ersetzt Anhang vom /  
*Replaces Annex from*

2019-09-18

<b>Artikelnummer / Article number</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article name</b>
66020006	Signum composite, dentine DA1, 4 g
66020007	Signum composite, dentine DA2, 4 g
66020008	Signum composite, dentine DA3, 4 g
66020009	Signum composite, dentine DA3,5, 4 g
66020010	Signum composite, dentine DA4, 4 g
66020011	Signum composite, dentine DB1, 4 g
66020012	Signum composite, dentine DB2, 4 g
66020013	Signum composite, dentine DB3, 4 g
66020014	Signum composite, dentine DB4, 4 g
66020015	Signum composite, dentine DC1, 4 g
66020016	Signum composite, dentine DC2, 4 g
66020017	Signum composite, dentine DC3, 4 g
66020018	Signum composite, dentine DC4, 4 g
66020019	Signum composite, dentine DD2, 4 g
66020020	Signum composite, dentine DD3, 4 g
66020021	Signum composite, dentine DD4, 4 g
66020023	Signum composite, margin M1, 4 g
66020024	Signum composite, margin M2, 4 g
66020025	Signum composite, margin M3, 4 g
66020026	Signum composite, margin M4, 4 g
66020027	Signum composite, effect ET1, 4 g
66020028	Signum composite, effect ET2, 4 g
66020029	Signum composite, effect ET4, 4 g
66020030	Signum composite, effect ET5, 4 g
66020034	Signum composite, enamel EL, 4 g
66020035	Signum composite, enamel EM, 4 g
66020036	Signum composite, enamel ED, 4 g
66019691	Signum matrix, MD1, 4 g
66019692	Signum matrix, MD2, 4 g
66030670	Signum matrix, MD3, 4 g
66019693	Signum matrix, SD 1, 4 g
66030669	Signum matrix, SD 2, 4 g
66019694	Signum matrix, OS1, 4 g
66019695	Signum matrix, OS2, 4 g
66019696	Signum matrix, OS3, 4 g
66019697	Signum matrix, OS4, 4 g
66019677	Signum matrix, OT1, 4 g
66019678	Signum matrix, OT2, 4 g
66019679	Signum matrix, OT5, 4 g
66019680	Signum matrix, OT10, 4 g
66019698	Signum matrix, OTA, 4 g
66019699	Signum matrix, OTB, 4 g
66019700	Signum matrix, OTG, 4 g
66019701	Signum matrix, OTY, 4 g
66019702	Signum matrix, OTice, 4 g
66019703	Signum matrix, VL1, 4 g
66019704	Signum matrix, VL2, 4 g



66019705	Signum matrix, VL3, 4 g
66019706	Signum matrix, VL4, 4 g
66019673	Signum essentia (set)
66019675	Signum matrix (set)
66044563	Signum composite First touch
66050166	Signum Workshop Kit_BMaier
66048941	Signum composite flow dentine, DA1, 4g
66048942	Signum composite flow dentine, DA2, 4g
66048943	Signum composite flow dentine, DA3, 4g
66048944	Signum composite flow dentine, DA3,5, 4g
66048945	Signum composite flow dentine, DA4, 4g
66049051	Signum composite flow dentine, DB1, 4g
66049052	Signum composite flow dentine, DB2, 4g
66049053	Signum composite flow dentine, DB3, 4g
66049054	Signum composite flow dentine, DB4, 4g
66049055	Signum composite flow dentine, DC1, 4g
66049056	Signum composite flow dentine, DC2, 4g
66049057	Signum composite flow dentine, DC3, 4g
66049058	Signum composite flow dentine, DC4, 4g
66049059	Signum composite flow dentine, DD2, 4g
66049060	Signum composite flow dentine, DD3, 4g
66049061	Signum composite flow dentine, DD4, 4g
66049088	Signum essentia flow (set)
66050346	Signum composite flow cervical, CV1, 4g
66051713	Signum composite flow cervical, CV2, 4g
66052771	Signum flow 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