

## 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*

**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 zur Reparatur, Erweiterung  
 und indirekten Unterfütterung von Prothesen; Typ 2,  
 Klasse 1 nach EN ISO 20795-1 / *Dental resin for  
 fabrication of dentures/ Dental resin for repairs,  
 extensions and indirect relining of dentures - Type 2,  
 Class 1 according to EN ISO 20795-1*

Artikelliste siehe Anhang / *List of Articles see Annex*  
 Fertigung gemäß Version 2 der Technischen  
 Dokumentation von Paladur / *Manufacturing according to  
 Technical File of Paladur, Version 2*

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

58288  
 16-728

der Klasse / *of class*

Ila

nach Regel / *according to rule*

5 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 20795-1 Zahnheilkunde – Kunststoffe. Teil 1:  
 Prothesenkunststoffe / *EN ISO 20795-1 /  
 Dentistry – Base polymers. Part 1: Denture Base  
 Polymers*

Weitere angewandte Normen siehe Version 2 der  
 Technischen Dokumentation von Paladur / *Further applied  
 standards see Technical File of Paladur, 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*

7

Ersetzt Konformitätserklärung vom /  
*Replaces Declaration of Conformity from*

2017-07-05

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 / **Paladur**  
*The medical device*

Versionsnummer / *Version number* 7

Ersetzt Anhang vom / **2017-07-05**  
*Replaces Annex from*

| <b>Artikelnummer /<br/>Article number</b> | <b>Artikelbezeichnung / Article name</b> |
|---|--|
| 64707937                                  | Paladur, 80 ml                           |
| 64707938                                  | Paladur, 500 ml                          |
| 64707945                                  | Paladur, rosa, 100 g                     |
| 64707948                                  | Paladur, farblos, 100 g                  |
| 64707954                                  | Paladur, rosa, 500 g                     |
| 64707956                                  | Paladur, 500 g, rosa geadert             |
| 64707957                                  | Paladur, farblos, 500 g                  |
| 64707963                                  | Paladur, rosa, 1000 g                    |
| 64707965                                  | Paladur, rosa geadert, 1000 g            |
| 64707966                                  | Paladur, farblos, 1000 g                 |
| 64707967                                  | Paladur, R 50 geadert, 1000 g            |
| 66070726                                  | Paladur, 500ml IT/ES/PT/GR               |
| 66070741                                  | Paladur, 500ml FI/SE/DK                  |

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*