



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

RETRAXIL

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

Zahnfleischretraktionslösung / Gingival retraction solution
Artikelliste siehe Anhang / List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation RetraXil / Manufacturing according to
Version 1 of Technical file RetraXil

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

46423
Nicht anwendbar / Not applicable

der Klasse / of class

I

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

Angewandte Normen siehe Version der Technischen
Dokumentation RetraXil Version 1 / Applied standards see
Technical file RetraXil Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach /
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII
Directive 93/42/EEC Annex VII

Versionsnummer/ Version number

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom /
Replaces Declaration of Conformity from

-

Hanau,

15.04.2021

Ort, Datum / Place, date

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

Name und Funktion / Name and function

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 / **RETRAXIL**
The medical device

Versionsnummer/ *Version number* 1

Ersetzt Anhang vom/ *-*
Replaces Annex from

Artikelnummer/ Article number	Artikelbezeichnung/ Article name
66077158	RetraXil Value Pack 20x1g
66077159	RetraXil Starter Pack 4x1g

Hanau,

15.04.2021

Ort, Datum / Place, date

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

Name und Funktion / Name and function