

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*

PalaXtreme

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 Herstellung von Prothesen /
*GMDN description: Dental appliance fabrication material,
 cured*

Artikelliste siehe Anhang / *List of Articles see Annex*

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

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

16730
 16-728

der Klasse / *of class*

IIa

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*

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

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*

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom /
Replaces Declaration of Conformity from

2018-12-10

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 ArticlesDas Medizinprodukt /
The medical device**PalaXtreme**

Versionsnummer / Version number

1

Ersetzt Anhang vom /
Replaces Annex from

2018-12-10

Artikelnummer / Article number	Artikelbezeichnung / Article name
66070953	PalaXtreme, 500ml DE/GB/FR/NL
66070957	PalaXtreme, 500ml NO/SE/DK/FI
66070958	PalaXtreme, 500ml IT/ES/PT/GR
66070959	PalaXtreme, 80ml DE/IT
66070960	PalaXtreme, rosa, 100g
66070961	PalaXtreme, rosa opak, 100g
66070962	PalaXtreme, rosa geadert, 100g
66070963	PalaXtreme, R50 geadert, 100g
66070964	PalaXtreme, farblos, 100g
66070965	PalaXtreme, pink live, 100g
66070968	PalaXtreme, light pink, 100g
66070969	PalaXtreme, light reddish pink, 100g
66070970	PalaXtreme, shade 200, 100g
66070971	PalaXtreme, ethnic shade, 100g
66070972	PalaXtreme, rosa, 1000g
66070973	PalaXtreme, rosa opak, 1000g
66070974	PalaXtreme, rosa geadert, 1000g
66070975	PalaXtreme, R50 geadert, 1000g
66070976	PalaXtreme, farblos, 1000g
66070977	PalaXtreme, pink live, 1000g
66070978	PalaXtreme, light pink, 1000g
66070979	PalaXtreme, light reddish pink, 1000g
66070981	PalaXtreme, shade 200, 1000g
66070982	PalaXtreme, ethnic shade, 1000g
66070983	PalaXtreme, rosa, 12000g
66070984	PalaXtreme, rosa opak, 12000g
66070985	PalaXtreme, rosa geadert, 12000g
66070986	PalaXtreme, R50 geadert, 12000g
66070987	PalaXtreme, farblos, 12000g
66070988	PalaXtreme, pink live, 12000g
66070989	PalaXtreme, light pink, 12000g
66070990	PalaXtreme, light reddish pink, 12000g
66070991	PalaXtreme, shade 200, 12000g
66070992	PalaXtreme, ethnic shade, 12000g
66077038	PalaXtreme, 500ml HU/PL/RO/SI/HR



66077039	PalaXtreme, 80ml GB/FR
66077040	PalaXtreme, 80ml ES/PT
66077041	PalaXtreme, 80ml NL/SE

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