

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY**Name und Adresse der Firma /
*Name and address of the company***Kulzer GmbH**
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

SRN: DE-MF-000007705

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / *the medical device***Signum universal bond**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*Artikelliste siehe Anhang / *List of Articles see Annex*EMDN-Nummer / *EMDN-Code*
GMDN-Nummer / *GMDN code*
UMDNS-Nummer / *UMDNS code*
Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI*Q010699
38781
16-723
++J0141103CBVM0205c9Lder Klasse / *of class*

IIa

nach Regel / *according to rule*8-1 nach Anhang VIII der Medizinprodukte-Verordnung, 2017/745
*/ according to Annex VIII of Medical Device Regulation 2017/745***allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 entspricht, die anwendbar sind /**
meets all the provisions of the Medical Device Regulation 2017/745 which apply to it.Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente /
*Applied harmonised standards, national standards
or other normative documents*Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der Technischen
Dokumentation von Produkt Signum Bondings / *Further Applied
standards see Technical Documentation of Product Signum
Bondings, Version 1*Konformitätsbewertungsverfahren nach /
*Conformity assessment procedure acc. to*Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 Anhang IX, Kapitel I,
Abschnitt 2 und 3 und Kapitel III
*Medical Device Regulation 2017/745 Annex IX, Chapter I, Section 2
and 3 and Chapter III*Benannte Stelle / *Notified Body*TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg / Germany

CE 0197

Registrierungsnummer / *Registration number:*

HZ 1198082-1

Versionsnummer / *Version number*

01

Ersetzt Konformitätserklärung vom /
Replaces Declaration of Conformity from

N/A

Hanau,

i.V.

Dr. Matthias Hartmann

Head of Global Quality, Regulatory & Scientific Services

Kulzer GmbHOrt, Datum / *Place, date*Name und Funktion / *Name and function*Diese Konformitätserklärung ist gültig für 2 Jahre in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge der
produzierten Medizinprodukte / *This statement of conformity is valid for 2 years in connection with the release documents for the
respective batch of produced devices.*



Artikelliste / List of Articles
Bilag / Annex: Overensstemmelseserklæring / Declaration of Conformity

Det medicinske udstyr /
The medical device

Signum universal bond

Versionsnummer / *Version number*

01

Erstatter bilag fra /
Replaces Annex from

N/A

Denne artikelliste er gyldig i forbindelse med
 overensstemmelseserklæringen version /
*This article list is valid for the declaration of
 conformity version*

01

UDI-DI / UDI-DI	Varenummer / Article number	Betegnelse / Name
+J014660799260	66079926	Signum universal bond I, 4 ml
+J014660799270	66079927	Signum universal bond II, 4 ml
+J014660799230	66079923	Signum universal bond (set)

Hanau,

Sep 16, 2022

Sted, dato / *Place, date*

på vegne af Dr. Matthias Hartmann
 Head of Global Quality, Regulatory & Scientific Services
Kulzer GmbH

Navn og stilling / *Name and function*