

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device

Flexitime

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

Dental-Abdruckmaterial, Silikongummi/Impression
material, dental, silicon rubber

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex

Fertigung gemäß Version 2 der Technischen
Dokumentation von Flexitime/ Manufacturing
according to Technical File of Flexitime, Version 2

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

35866
16-679

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

EN ISO 4823:2001 Zahnheilkunde – Zahnheilkunde
elastomere Abformmassen/Dentistry – Elastomeric
impression materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 2 der
Technischen Dokumentation von Flexitime/ Further
Applied standards see Technical File of Flexitime,
Version 2

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

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

Versionsnummer/ Version number:

4

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from:

2006-05-30

Hanau, 2007-09-07

Dr. Martina Hecker
Ltg. Klin. Forschung + Zulassung / Head of Clin. Research + Reg.
Affairs
Heraeus Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt / **Flexitime**
The medical device
Versionsnummer/ Version number: 5
Ersetzt Anhang vom/ 2007-03-06
Replaces Annex from:

Artikelbezeichnung/ Article name	Artikelnummer/ Article number
FLEXITIME CORRECT FLOW 6 X (2 X 50 ML)	66002186
FLEXITIME CORRECT FLOW 6X(2X50ML) REGIO	66020811
FLEXITIME CORRECT FLOW PROMO (4+2)X 50ML	66015708
FLEXITIME DYNAMIX HEAVY TRAY DYNAMIX KIT	66035996
FLEXITIME DYNAMIX HEAVY TRAY TRIAL KIT	66035988
FLEXITIME DYNAMIX HT REFILL (3X2X380ML)	66035992
FLEXITIME DYNAMIX MONOPHASE DYNAMIX KIT	66035997
FLEXITIME DYNAMIX MONOPHASE TRIAL KIT	66035989
FLEXITIME DYNAMIX MONO REFILL(3X2X380ML)	66035993
FLEXITIME DYNAMIX PUTTY DYNAMIX KIT	66035995
FLEXITIME DYNAMIX PUTTY REFILL(3X2X380ML)	66035991
FLEXITIME DYNAMIX PUTTY TRIAL KIT	66035987
FLEXITIME EASY PUTTY 4 X 600 ML	66002103
FLEXITIME EASY PUTTY 4 X 600 ML, REGIO	66020813
FLEXITIME EASY PUTTY PROMO (3+1)X 600 ML	66015710
FLEXITIME EASY PUTTY TRIAL KIT NEW!	66018216
FLEXITIME HEAVY TRAY 1 X 50 ML SAMPLE	66003639
FLEXITIME HEAVY TRAY 6 X (2 X 50 ML)	66002193
FLEXITIME HEAVY TRAY 6X(2X50ML) REGIO	66020812
FLEXITIME HEAVY TRAY PROMO (4+2) X 50 ML	66015709
FLEXITIME HEAVY TRAY TRIAL KIT NEW!	66018219
FLEXITIME H.T/C.F. MAGNUM360&DYNAMIX EU	66033454
FLEXITIME KIT EASY PUTTY & CORRECT FLOW	66022275
FLEXITIME KIT HEAVY TRAY & CORRECT FLOW	66022273
FLEXITIME KIT MONO PHASE	66022274
FLEXITIME MAGNUM 360	66023200
FLEXITIME MAGNUM360 HEAVY TRAY 5X(2X360)	66002574
FLEXITIME MAGNUM360 H.T.+C.F. TRIAL KIT	66018220
FLEXITIME MAGNUM360 H.T.+C.F. TRIAL KIT	66022272
FLEXITIME MAGNUM360 MONO PHASE 5X(2X360)	66002575
FLEXITIME MAGNUM360 TRIAL KIT HEAVY TRAY	66002571
FLEXITIME MAGNUM360 TRIAL KIT H.T.+C.F.	66005476
FLEXITIME MAGNUM360 TRIAL KIT MONO PHASE	66002572
FLEXITIME MONO MAGNUM360&DYNAMIX EU	66033455
FLEXITIME MONO PHASE 1 X 50 ML SAMPLE	66003640

Artikelbezeichnung/ Article name

Artikelnummer/ Article number

FLEXITIME MONO PHASE 6 X (2 X 50 ML)	66002200
FLEXITIME MONO PHASE 6X(2X50ML) REGIO	66020814
FLEXITIME MONO PHASE PROMO (4+2) X 50 ML	66015721
FLEXITIME MONO PHASE TRIAL KIT NEW!	66018241
FLEXITIME TRIAL KIT EASY PUTTY	66002207
FLEXITIME TRIAL KIT HEAVY TRAY	66002210
FLEXITIME TRIAL KIT MONO PHASE	66002212
FLEXITIME (TRIAL KITS)	66003240

Hanau, 2007-09-07

Dr. Martina Hecker
 Ltg. Klin. Forschung + Zulassung / Head of Clin. Research + Reg.
 Affairs
 Heraeus Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / name and function