

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60147954 0001

Berichts-Nr.: 21240670 035

Hersteller: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Produkte: Entwicklung und Herstellung von Dentalprodukten
(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)
Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HD 60147068 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2020-07-14

Datum: 2020-07-14

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60147954 0001
Berichts-Nr.: 21240670 035

Hersteller: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Fissurenversiegler
- Verbundwiederherstellungsmaterial, dental
- Polierer, dental
- Carboxylatzement
- Zinkphosphatzement
- Befestigungszement/Zement, dental
- Bohrer, Diamant
- Ätzflüssigkeit/-gel, dental
- Zahnprothesenbasis-Harz
- Wiederherstellungsmaterial, dental, Krone und Brücke
- Klebemittel
- Dentale Injektionskanülen, steril, Einmalgebrauch
- Wiederherstellungsmaterial, dental, Krone und Brücke, provisorisch
- Dentalkeramik

Datum: 2020-07-14

Benannte Stelle

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60147954 0001
Berichts-Nr.: 21240670 035

Hersteller: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Dentallegierungen und -lote, Edelmetall
- Dentallegierungen und -lote, Nichtedelmetall
- Feinmechanische Dentalteile (Attachments)
- Galvanische Goldbäder für die Dentaltechnik
- Edelmetallpasten für die Dentaltechnik
- 3D Druckmaterial für Zahnschienen

zusätzlich einbezogene Standorte:

Kulzer Austria GmbH
Nordbahnstr. 36, 1020 Wien
Österreich

Kulzer GmbH
Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim
Deutschland

Datum: 2020-07-14

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge

