

## 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

**Signum<sup>®</sup> metal 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

Signum metal bond I + II zur Haftvermittlung  
zwischen Legierungsoberfläche und Kunststoff in der  
Kronen- und Brücken- sowie Modellgusstechnik/  
Signum metal bond I + II for connecting metal  
surface and resin in the crown & bridge and model  
casting technique

Artikelliste siehe Anhang / List of Articles see Annex

Fertigung gemäß Version 1 der Technischen  
Dokumentation von Signum<sup>®</sup> metal bond  
Manufacturing according to Technical File of  
Signum<sup>®</sup> metal bond, Version 1

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

38781  
16-723

der Klasse / of class

Ila

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

DIN EN 1641:2004 Zahnheilkunde. Medizinprodukte  
für die Zahnheilkunde – Werkstoffe / Dentistry.  
Medical devices for dentistry – Materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der  
Technischen Dokumentation von Signum<sup>®</sup> metal  
bond / Further applied standards see Technical File  
of Signum<sup>®</sup> metal bond, Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity assessment procedure

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Abschnitt 3  
Directive 93/42/EEC Annex II, Section 3

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV Rheinland Product Safety GmbH  
Am Grauen Stein, 51105 Köln, CE 0197

Versionsnummer/ Version number:

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom/  
Replaces Declaration of Conformity from:

-

Hanau, 2007-01-10

Dr. Roland Richter  
Geschäftsführer / General Manager  
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 /  
The medical device

**Signum<sup>®</sup> metal bond**

Versionsnummer/ Version number:

1

Ersetzt Anhang vom/  
Replaces Annex from:

-

Artikelnummer / Article number	Artikelbezeichnung / Article name
66033915	4 ml Signum metal bond I
66033916	4 ml Signum metal bond II
66033913	Signum metal bond (Set)

Hanau, 2007-01-10

Dr. Roland Richter  
Geschäftsführer / General Manager  
Heraeus Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function