

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

Palabond®

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

Haftvermittler von Kunststoffzähnen und
Prothesenbasiskunststoffen/ Adhesion primer for
enhancement between acrylic teeth and denture
base resins

Artikelliste siehe Anhang / List of Articles see Annex

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

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

16728
16-728

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 Palabond® / Further
applied standards see Technical File of Palabond®,
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:

2

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from:

2004-11-24

Hanau, 2006-03-28

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 **Palabond®**
Versionsnummer/ Version number: 2
Ersetzt Anhang vom/ Replaces Annex from: 2004-11-24

Artikelnummer / Article number	Artikelbezeichnung / Article name
64708082	Palabond, 45 ml

Hanau, 2006-03-28

Dr. Roland Richter
Geschäftsführer / General Manager
Heraeus Kulzer GmbH



Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function