

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

Activator Universal Plus

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 Activator universal/
Manufacturing according to Technical File of
Activator universal, 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 4823:2000 Zahnheilkunde– Zahnheilkunde
elastomere Abformmassen/Dentistry – Elastomeric
impression materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 2 der
Technischen Dokumentation von Activator universal/
Further applied Standards see Technical File of
Activator universal, Version 2

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII

Directive 93/42/EEC Annex VII

Versionsnummer/ Version number:

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from:

Hanau,

6. Mai 2008

i.V.

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 /
The medical device

Activator Universal Plus

Versionsnummer/ Version number:

1

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from:

Artikelbezeichnung/ Article name

Artikelnummer/ Article number

ACTIVATOR UNIVERSAL PLUS PASTE 60ML

66037443

ACTIVATOR UNIVERSAL PLUS LIQUID 25ML

66037445

ACTIVATOR UNIVERSAL PLUS PASTE REGIONAL

66037447

ACTIVATOR UNIVERSAL PLUS LIQUID REGIONAL

66037448

Hanau,

6. Mai 2008

Ort, Datum / Place, date

i.V.

Dr. Martina Hecker

Ltg. Klin. Forschung + Zulassung /

Head of Clin. Research + Reg. Affairs

Heraeus Kulzer GmbH

Name und Funktion / Name and function

