

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

**Registrier-Nr.:** HD 60121462 0001

**Berichts-Nr.:** 21240670 014

**Hersteller:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Produkte:** Design/Entwicklung und Herstellung von Dentalprodukten  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)  
Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60108063 0001

**Gültig bis:** 2021-02-03

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:** 2017-07-10

**Datum:** 2017-07-10

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 60121462 0001  
**Berichts-Nr.:** 21240670 014

**Hersteller:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Einbezogene Produkte:**

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

**Datum:** 2017-07-10

**Benannte Stelle**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**



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

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** HD 60121462 0001  
**Berichts-Nr.:** 21240670 014

**Hersteller:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Einbezogene Produkte:**

- Wiederherstellungsmaterial, dental, Krone und Brücke, provisorisch
- Dentalkeramik
- Dentallegierungen und -lote, Edelmetall
- Dentallegierungen und -lote, Nichtedelmetall
- Feinmechanische Dentalteile (Attachments)
- Galvanische Goldbäder für die Dentaltechnik
- Edelmetallpasten für die Dentaltechnik
- Dentalaufbauten
- 3D Druckmaterial für Zahnschienen

**Benannte Stelle**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**



**Datum: 2017-07-10**

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

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** HD 60121462 0001  
**Berichts-Nr.:** 21240670 014

**Hersteller:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

Einbezogene Standorte:

- Kulzer GmbH  
Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Deutschland

Aktivitäten: Design/Entwicklung und Herstellung von Dental-  
produkten, CAD/CAM und Selective Laser Melting Verfahren von  
Edelmetall- und Nicht-Edelmetall Dentalmaterialien,  
Keramiken und PMMA, feinmechanische Dentalteile

- Kulzer Austria GmbH  
Nordbahnstr. 36, 1020 Wien, Österreich  
Aktivität: Herstellung von Edelmetallen

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

Aktivitäten: Design/Entwicklung und Herstellung von  
Dentalmaterialien

**Benannte Stelle**

**Datum:** 2017-07-10

  
**Dr. K. Kluge**



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60121462 0001

**Report No.:** 21240670 014

**Manufacturer:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Products:** Design/Development and Manufacture of dental products  
(see attachment for products and sites included)  
Replaces Approval, Registration No.: HD 60108063 0001

**Expiry Date:** 2021-02-03

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2017-07-10

**Date:** 2017-07-10

Notified Body

*Dr. K. Kluge*  
Dr. K. Kluge



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

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

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60121462 0001  
**Report No.:** 21240670 014

**Manufacturer:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Products included:**

- Dental material, pit/fissure sealing, polymer based
- Dental material, filling/ restorative, polymer-based
- Burnisher, dental
- Dental implant, bone reconstruction
- Cement, dental, polycarboxylate
- Cement, dental, zinc phosphate
- Cement, dental, polymer based
- Bur, dental, diamond
- Dental etching liquid/-gel
- Dental material, denture base, polymer based
- Crown/bridge material
- Adhesives, dentine
- Needles, dental

**Date:** 2017-07-10

**Notified Body**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**



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

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60121462 0001  
**Report No.:** 21240670 014

**Manufacturer:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Products included:**

- Crown/bridge, temporary
- Dental ceramic
- Dental alloy and -solders, noble
- Dental alloy and -solders, non-noble
- Attachments
- Electro plating baths for dental applications
- Precious metal pastes for dental applications
- Abutment, dental
- 3D printing material for dental splints

**Date:** 2017-07-10

**Notified Body**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**





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

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60121462 0001  
**Report No.:** 21240670 014

**Manufacturer:** Kulzer GmbH  
Leipziger Str. 2  
63450 Hanau  
Deutschland

**Sites included:**

- Kulzer GmbH  
Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Germany

Activities: Design/Development and manufacture of dental products, CAD/CAM and Selective Laser Melting Process of precious and non-precious metal materials, ceramics and PMMA, dental attachments

- Kulzer Austria GmbH  
Nordbahnstr. 36, 1020 Wien, Austria  
Activity: Manufacture of precious metal dental materials

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

Activities: Design/Development and manufacture of dental materials

**Date:** 2017-07-10

**Notified Body**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**

