

## 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 **Dynamix Speed**

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

Artikelliste siehe Anhang/List of Articles see Annex  
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen  
Dokumentation / Manufacturing according to  
Technical file, Version 1

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

nicht anwendbar /not applicable  
nicht anwendbar /not applicable

der Klasse / of class

I

nach Regel / according to rule

1

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

nicht anwendbar /not applicable

Konformitätsbewertungsverfahren nach  
Conformity assessment procedure acc.

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, *März 11.*  
*2011* i.V.

*M. Hecker*  
Dr. Martina Hecker  
Ltg. Globale Regulatorische Compliance  
Head of Global Regulatory Compliance  
Heraeus Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge der produzierten Medizinprodukte.

*This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of produced devices.*

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt /  
*The medical device*

**Dynamix Speed**

Versionsnummer/ *Version number*

1

Ersetzt Anhang vom/  
*Replaces Annex from*

<b>Artikelnummer/ <i>Article number</i></b>	<b>Artikelbezeichnung/ <i>Article name</i></b>
66045779	DYNAMIX SPEED EU STANDARD
66045802	DYNAMIX SPEED US STANDARD
66046459	DYNAMIX SPEED JP STANDARD

Hanau, *März 11,*  
*2011*

i.V.

*M. Hecker*

Dr. Martina Hecker  
Ltg. Globale Regulatorische Compliance  
*Head of Global Regulatory Compliance*  
Heraeus Kulzer GmbH

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*