

## Prüfung der Biokompatibilität **Zertifikat Pala Mix&Match**

**Material:**

Premium, Mondial, Idealis, PalaVeneer

**Zusammensetzung:**

Vernetztes Polymethylmethacrylat mit anorganischen Füllstoffen und Pigmenten.

**Hersteller:**

Heraeus Kulzer GmbH  
Schlätterstraße 2  
88142 Wasserburg/Deutschland

**Biologische Bewertung / Prüfungen:**

Hiermit bestätigen wir, dass folgende Prüfungen bzw. Evaluierungen zur Biokompatibilität gemäß international gültigen Normen durchgeführt wurden: DIN EN ISO 7405 Zahnheilkunde: Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten.

DIN EN ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, 10993-3 Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität, 10993-5 Zytotoxizität, 10993-10 Irritation und Hautsensibilisierung, 10993-11 Systemische Toxizität.

Die Prüfungen wurden gemäß dem Qualitätsstandard der OECD und „Good Laboratory Practice“ (GLP) in einem externen Forschungsinstitut durchgeführt.

Pala Mix&Match Prothesenzähne und Verblendschalen wurden als biokompatibel gemäß DIN EN ISO 10993 und DIN EN ISO 7405 eingestuft.

**Konformitätserklärung:**

Die Konformität von Premium, Mondial, Idealis und PalaVeneer mit den Anforderungen der international gültigen Richtlinien 93/42/EWG ist belegt und durch den TÜV Rheinland (CE 0197) zertifiziert.

**Nebenwirkungen:**

Entsprechende Tests haben für Premium, Mondial, Idealis und PalaVeneer kein allergieauslösendes Potential angezeigt.

**Kontraindikationen:**

Bisher keine bekannt.

Dieses Zertifikat unterliegt einem internen Freigabeprozess. Es wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.

**Kontakt in Deutschland:**

**Heraeus Kulzer GmbH**  
Grüner Weg 11  
63450 Hanau  
Phone 0800 4372-522  
Fax 0800 4372-329  
info.lab@kulzer-dental.com  
www.heraeus-kulzer.de

**Kontakt in Österreich und der Schweiz:**

**Heraeus Kulzer Austria GmbH**  
Nordbahnstrasse 36/2/4/4.5  
A-1020 Wien  
Phone +43 1 4080941  
Fax +43 1 4080941-75  
officehkat@kulzer-dental.com  
www.heraeus-kulzer.at  
www.heraeus-kulzer.ch

**CE 0197**