

Declaration of Conformity

Manufacturer's name : Kuraray Noritake Dental Inc.
Manufacturer's address : 1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801, Japan
European Representative's name : Kuraray Europe GmbH
European Representative's address : Philipp-Reis-Str.4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Name of device : KATANA AVENCIA Block
(Common name, Classification) : UMDNS: Prostheses, Dental, Fixed, Crown [23614]
GMDN: Dental crown, polymer [38595]
Classification: Class IIa (Rule 8)
Type, Model : See attachment 1
Lot No. : Covered after Declaration of Conformity as
documented in the product release document for
each batch
Initial manufacturing period : 2020-10

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the EC Directive 93/42/EEC which apply to it, as stated in Annex I of this directive.

This declaration is supported by:

Standards applied

: EN 1641:2009, EN 1041:2008, ISO 780:2015, ISO 7405:2018,
: EN ISO 14971: 2012, EN ISO 10993-1:2009, ISO
10993-1:2018, ISO 8601-1:2019, ISO 8601-2:2019, ISO
15223-1:2016, EN 62366:2008, IEC 62366-1:2015, EN ISO
13485:2016/AC:2016

Approval of a quality system

Type of quality system : EC Directive 93/42/EEC Annex II
(Full Quality Assurance System)

Issued by : TÜV Rheinland LGA Products GmbH
: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
(Notified No. 0197)

Place, date : Tokyo, 2020-10-19

Signature :



Name : Kiyoyuki Arikawa

Title : President

Attachment 1

Table 1, Mono layered block

Type	Product name
#3650-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT
#3651-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT
#3652-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT
#3680-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP
#3686-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT
#3687-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT
#3688-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT
#3715-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP
#4101-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT (CEREC)
#4102-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT (CEREC)
#4103-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT (CEREC)
#4191-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP (CEREC)
#4147-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT (CEREC)
#4148-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT (CEREC)
#4149-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT (CEREC)
#4192-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP (CEREC)

Type	Product name
#3650-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT
#3651-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT
#3652-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT
#3680-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP
#3686-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT
#3687-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT
#3688-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT
#3715-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP
#4101-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT (CEREC)
#4102-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT (CEREC)
#4103-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT (CEREC)
#4191-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP (CEREC)
#4147-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT (CEREC)
#4148-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT (CEREC)
#4149-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT (CEREC)
#4192-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP (CEREC)

Table 2, Multi layered block

Type	Product name
#3717-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML
#3718-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML
#3719-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML
#3729-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML
#3730-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML
#3731-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML
#4132-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML (CEREC)
#4133-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML (CEREC)
#4134-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML (CEREC)
#4177-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML (CEREC)
#4178-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML (CEREC)
#4179-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML (CEREC)

Type	Product name
#3717-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML
#3718-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML
#3719-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML
#3729-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML
#3730-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML
#3731-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML
#4132-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML (CEREC)
#4133-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML (CEREC)
#4134-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML (CEREC)
#4177-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML (CEREC)
#4178-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML (CEREC)
#4179-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML (CEREC)

Addendum to the original Declaration of Conformity

Name of device: KATANA AVENCIA Block

Multi layered block has been added.

OLD ATTACHMENT	
Type	Product name
#3650-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT
#3651-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT
#3652-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT
#3680-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP
#3686-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT
#3687-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT
#3688-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT
#3715-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP
#4101-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT (CEREC)
#4102-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT (CEREC)
#4103-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT (CEREC)
#4191-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP (CEREC)
#4147-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT (CEREC)
#4148-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT (CEREC)
#4149-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT (CEREC)
#4192-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP (CEREC)
Type	Product name
#3650-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT
#3651-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT
#3652-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT
#3680-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP
#3686-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT
#3687-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT
#3688-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT
#3715-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP
#4101-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT (CEREC)
#4102-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT (CEREC)
#4103-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT (CEREC)
#4191-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP (CEREC)
#4147-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT (CEREC)
#4148-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT (CEREC)
#4149-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT (CEREC)
#4192-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP (CEREC)

NEW ATTACHMENT**Table 1, Mono layered block**

Type	Product name
#3650-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT
#3651-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT
#3652-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT
#3680-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP
#3686-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT
#3687-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT
#3688-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT
#3715-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP
#4101-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT (CEREC)
#4102-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT (CEREC)
#4103-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT (CEREC)
#4191-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP (CEREC)
#4147-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT (CEREC)
#4148-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT (CEREC)
#4149-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT (CEREC)
#4192-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP (CEREC)

Type	Product name
#3650-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT
#3651-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT
#3652-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT
#3680-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP
#3686-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT
#3687-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT
#3688-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT
#3715-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP
#4101-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT (CEREC)
#4102-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT (CEREC)
#4103-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT (CEREC)
#4191-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP (CEREC)
#4147-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT (CEREC)
#4148-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT (CEREC)
#4149-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT (CEREC)
#4192-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP (CEREC)

Table 2, Multi layered block

Type	Product name
#3717-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML
#3718-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML
#3719-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML
#3729-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML
#3730-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML
#3731-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML
#4132-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML (CEREC)
#4133-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML (CEREC)
#4134-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML (CEREC)

#4177-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML (CEREC)
#4178-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML (CEREC)
#4179-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML (CEREC)
#3717-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML
#3718-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML
#3719-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML
#3729-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML
#3730-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML
#3731-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML
#4132-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML (CEREC)
#4133-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML (CEREC)
#4134-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML (CEREC)
#4177-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML (CEREC)
#4178-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML (CEREC)
#4179-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML (CEREC)

DATE: 02/09/2021

Per 01 November 2021, the EU Authorized Representative as listed on the original DoC has changed.

OLD AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Kuraray Europe GmbH	Philipp-Reis-Str.4, 65795 Hattersheim am Main, Germany	+49.(0)69.305.35835 – phone

NEW AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, The Netherlands	+31.70.345.8570 - phone EmergoEurope@ul.com

DATE: 01/11/2021

UK Type has been unified to EU Type.

OLD ATTACHMENT

Table 1, Mono layered block

Type	Product name
#3650-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT
#3651-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT
#3652-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT
#3680-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP
#3686-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT
#3687-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT
#3688-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT
#3715-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP
#4101-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT (CEREC)
#4102-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT (CEREC)
#4103-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT (CEREC)
#4191-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP (CEREC)
#4147-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT (CEREC)
#4148-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT (CEREC)
#4149-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT (CEREC)
#4192-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP (CEREC)

Type	Product name
#3650-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT
#3651-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT
#3652-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT
#3680-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP
#3686-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT
#3687-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT
#3688-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT
#3715-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP
#4101-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT (CEREC)
#4102-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT (CEREC)
#4103-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT (CEREC)
#4191-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP (CEREC)
#4147-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT (CEREC)
#4148-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT (CEREC)
#4149-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT (CEREC)
#4192-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP (CEREC)

Table 2, Multi layered block

Type	Product name
#3717-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML
#3718-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML
#3719-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML
#3729-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML
#3730-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML
#3731-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML
#4132-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML (CEREC)
#4133-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML (CEREC)
#4134-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML (CEREC)

#4177-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML (CEREC)
#4178-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML (CEREC)
#4179-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML (CEREC)
#3717-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML
#3718-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML
#3719-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML
#3729-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML
#3730-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML
#3731-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML
#4132-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML (CEREC)
#4133-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML (CEREC)
#4134-UK	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML (CEREC)
#4177-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML (CEREC)
#4178-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML (CEREC)
#4179-UK	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML (CEREC)

NEW ATTACHMENT**Table 1, Mono layered block**

Type	Product name
#3650-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT
#3651-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT
#3652-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT
#3680-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP
#3686-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT
#3687-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT
#3688-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT
#3715-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP
#4101-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 LT (CEREC)
#4102-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 LT (CEREC)
#4103-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 LT (CEREC)
#4191-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 OP (CEREC)
#4147-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 LT (CEREC)
#4148-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 LT (CEREC)
#4149-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 LT (CEREC)
#4192-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 OP (CEREC)

Table 2, Multi layered block

Type	Product name
#3717-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML
#3718-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML
#3719-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML
#3729-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML
#3730-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML
#3731-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML
#4132-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A2 ML (CEREC)
#4133-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3 ML (CEREC)
#4134-EU	KATANA AVENCIA Block 12/A3.5 ML (CEREC)
#4177-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A2 ML (CEREC)
#4178-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3 ML (CEREC)
#4179-EU	KATANA AVENCIA Block 14L/A3.5 ML (CEREC)

DATE: 01/11/2022

Correction of error

OLD APPROVAL OF A QUALITY SYSTEM

Type of quality system
EC Directive 93/42/EEC Annex II (Full Quality Assurance System)

NEW APPROVAL OF A QUALITY SYSTEM

Type of quality system
EC Directive 93/42/EEC Annex II (Full Quality Assurance System) Conformity assessment route to Annex II, excluding section 4

DATE: 01/11/2022

Per 31 January 2023, the address of our EU Authorized Representative as listed on the original DoC has changed.

OLD ADDRESS AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, The Netherlands	+31.70.345.8570 - phone EmergoEurope@ul.com

NEW ADDRESS AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, The Netherlands	+31.70.345.8570 - phone EmergoEurope@ul.com

DATE: 31/01/2023

Addition/update of standard

OLD APPLIED STANDARDS
EN 1641:2009, EN 1041:2008, ISO 780:2015, ISO 7405:2018, EN ISO 14971 :2012, EN ISO 10993-1 :2009, ISO 10993-1 :2018, ISO 8601-1 :2019, ISO 8601-2:2019, ISO 15223-1 :2016, EN 62366:2008, IEC 62366-1 :2015, EN ISO 13485:2016/AC:2016

NEW APPLIED STANDARDS
EN 1641: 2009, EN ISO 20417: 2021, ISO 780: 2015, ISO 7405: 2018 EN ISO 14971: 2019, EN ISO 10993-1: 2020, ISO 10993-1: 2018 ISO 8601-1: 2019, ISO 8601-2: 2019, EN ISO 15223-1: 2021, EN 62366-1: 2015+AC: 2016, IEC 62366-1: 2015+A1: 2020, EN ISO 13485: 2016+AC: 2018

DATE: 01/02/2024

COMPANY REPRESENTATIVE: Satoshi Yamaguchi

TITLE: President

SIGNATURE:

山口 里 志

DATE: 28/03/2024