

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

im Sinne der EU-Verordnung 2017/745 (MDR)
in terms of EU-MDR 2017/745

Wir, die Firma
We, the company

MANI MEDICAL GERMANY GmbH

Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe
Germany
SRN: DE-MF-000009196

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das von uns in Verkehr gebrachte
Medizinprodukt / die Medizinprodukte-gruppe:
declare in our own responsibility, that the product / product-line:

Kunststoffteile zum Mischen und Applizieren
Plastic parts for mixing and application

konform zur EU-Verordnung 2017/745 (MDR) ist.
is conform to the EU-MDR 2017/745.

Die Handelsnamen mit zugehöriger Basis-UDI-DI sind im Anhang I aufgeführt.
The trade names as well as the Basic UDI-DI can be obtained from annex I.

Zweckbestimmung:

Bei den Kunststoffteilen zum Mischen und Applizieren handelt es sich um Mischkanülen,
Aufsatzkanülen oder Applikationshilfen, um Medizinprodukte aus einem Vorratsbehälter
(Spritze, Kartusche, Dose etc.) in geeigneter Form direkt an die vorgesehene Stelle im Mund
des Patienten zu bringen

Intended purpose:

Plastic parts for mixing and application are mixing tips, attachment tips, or application
aids for the appropriate application of medical products from a storage container
(syringe, cartridge, can, etc.) directly to the intended location inside the patient's mouth.

Risikoklasse: I

Risk class: I

gemäß Anhang VIII, Regel 5
according to annex VIII, rule 5

Rosbach, den 25.09.2023



Dirk Büschgens

PRRC

Annex I

Basic UDI-DI: *++D93301400001D8*

REF customer	Product Name	Size	Quantity	UDI-DI
6705B	Ceka Multi Mixing Tips	20	1	+D9334382531