

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:

Attachmentkleber ***Attachment glue***

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:

Attachmentkleber werden für die adhäsive, permanente Verbindung von Teleskop- bzw.
Konuskronen oder konfektionierten Halteelementen mit dem Gerüstmaterial verwendet.

Intended purpose:

Attachment glues are used for the adhesive, permanent bonding of telescopic or conical
crowns or prefabricated retaining elements to the framework material.

Risikoklasse: IIa

Risk class: IIa

gemäß Anhang VIII, Regel 5,19

according to annex VIII, rule 5,19

Das Qualitätssicherungssystem unseres Unternehmens ist durch die Benannte Stelle DQS
Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt mit der Kennziffer 0297
gemäß Anhang IX der EU-Verordnung 2017/745 zertifiziert.

The Quality-Management-System of our company is certified by the Notified Body DQS
Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt, code number 0297,
corresponding to annex IX of EU-MDR 2017/745.

Rosbach, den 25.09.2023



Dirk Büschgens

PRRC

Annex I

Basic UDI-DI: *++D93301600001E2*

REF customer	Product Name	Size	Quantity	UDI-DI
CEKA SITE B	CEKA SITE	4g + 6 Mischkanülen + Anmischblock	1	+D9334382541