

## **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:

***Befestigungskomposit/ Wurzelstiftzement***  
*Fixing composite/root pin cement*

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:

Befestigungskomposite/ Wurzelstiftzemente werden für die adhäsive, permanente Verbindung von  
Restaurationsmaterialien mit Restaurationsmaterialien, der Zahnhartsubstanz bzw. Prothesenbasis  
verwendet oder um Wurzelstifte im Wurzelkanal zu befestigen.

**Intended purpose:**

Fixing composites/root pin cements are used for the adhesive, permanent bonding of restorative  
materials to restorative materials, to hard tooth structure or to a denture base, or to secure root  
pins in the root canal.

Risikoklasse: IIa

**Risk class: IIa**

gemäß Anhang VIII, Regel 8, 1. Spiegelstrich, Regel 19, 3. Spiegelstrich  
according to annex VIII, rule 8, 1<sup>st</sup> indent, rule 19, 3<sup>rd</sup> indent

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**

Basic UDI-DI: \*++D93301700001EF\*

<b>REF Customer</b>	<b>Product Name</b>	<b>Size</b>	<b>Quantity</b>	<b>UDI-DI</b>
6701	CEKA MULTI Composite	2x4g + 6 Mischkanülen	1	+D9334382511
6711	CEKA MULTI O Composite	2x4g + 6 Mischkanülen	1	+D9334382561