

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:

Dentale Individualisierungsfarben ***Dental colors for individualization***

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:

Die dentalen Individualisierungsfarben sind Komposit-basierte Farben, die zur Individualisierung oder Charakterisierung von verschiedensten dentalen Materialien eingesetzt werden.

Intended purpose:

Dental colors for individualization are composite-based colors that are used to individualize or characterize a wide variety of dental materials.

Risikoklasse: IIa

Risk class: IIa

gemäß Anhang VIII, Regel 5, 3. Spiegelstrich, Regel 8, 1. Spiegelstrich, Regel 19, 3. Spiegelstrich
according to annex VIII, rule 5, 3rd indent, rule 8, 1st indent, rule 19, 3rd 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 I

Basic UDI-DI: *++D93303300001DV*

REF	Product Name	Size	Quantity	UDI-DI
20810601	anaxBlend colors S khaki 1g	1g	1	+D9331002501Z
20810701	anaxBlend colors S brown 1g	1g	1	+D9331002511-
20810301	anaxBlend colors S yellow 1g	1g	1	+D9331002481%
20810401	anaxBlend colors S orange 1g	1g	1	+D93310024910
20810801	anaxBlend colors S choco 1g	1g	1	+D9331002521.
20810501	anaxBlend colors S blue 1g	1g	1	+D9331002431.
20810101	anaxBlend colors S clear 1g	1g	1	+D9331002461/
20810201	anaxBlend colors S white 1g	1g	1	+D9331002471+
20810102	anaxBlend colors S body shade A 1g	1g	1	+D93310027913
20810202	anaxBlend colors S body shade B 1g	1g	1	+D9331002801Sp