

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:

Gerüstabdeckmaterial
Framework covering material

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:

Gerüstabdeckmaterialien sind Materialien auf Kompositbasis zur Abdeckung unterschiedlicher
Gerüstmaterialien bei einer anschließenden Verblendung mit Verblendkomposit oder einem
Prothesenkunststoff.

Intended purpose:

Framework covering materials are composite-based materials for covering different framework
materials in preparation for subsequent veneering with veneering composite or denture resin.

Risikoklasse: IIa

Risk class: IIa

gemäß Anhang VIII, Regel 5, 3. Spiegelstrich, Regel 19, 3. Spiegelstrich
according to annex VIII, rule 5, 3rd 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: *++D93302700001EY*

REF	Product Name	Size	Quantity	UDI-DI
25001003	anaxGum opaquer POI	3g	1	+D9334436931D
25002003	anaxGum opaquer POII	3g	1	+D9334436941E
20300003	anaxBlend Opaquer O-AB 3g	3g	1	+D9334437351A
20301003	anaxBlend Opaquer O-A1 3g	3g	1	+D93344372519
20302003	anaxBlend Opaquer O-A2 3g	3g	1	+D9334437261A
20303003	anaxBlend Opaquer O-A3 3g	3g	1	+D9334437271B
20303503	anaxBlend Opaquer O-A3,5 3g	3g	1	+D9334437281C
20304003	anaxBlend Opaquer O-A4 3g	3g	1	+D9334437291D
20322003	anaxBlend Opaquer O-B2 3g	3g	1	+D93344373015
20323003	anaxBlend Opaquer O-B3 3g	3g	1	+D93344373116
20332003	anaxBlend Opaquer O-C2 3g	3g	1	+D93344373318
20343003	anaxBlend Opaquer O-D3 3g	3g	1	+D93344373419