

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:

Lichthärtender Prothesenlack
Light-curing denture lacquer

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:

Der lichthärtende Prothesenlack dient dazu, die Oberfläche einer Prothesenbasis nach dem
Ausarbeiten chemisch zu glätten.

Intended purpose:

*The light-curing denture lacquer is used to chemically smooth the surface of a denture
base after finishing.*

Risikoklasse: IIa

Risk class: IIa

gemäß Anhang VIII, Regel 5

according to annex VIII, rule 5

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: *++D93302800001FD*

REF	Product Name	Size	Quantity	UDI-DI
16200010	New Outline Skin primer	10ml	1	+D9334203501+
16201010	New Outline Skin glaze	10ml	1	+D9334203511%