

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:

Prothesenkunststoffe **Denture base materials**

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 Prothesenkunststoffe sind für die Anfertigung von Schienen, Teilprothesen, Vollprothesen
und Modellprothesen vorgesehen.

Intended purpose:

Denture base materials are intended for the fabrication of splints, partial dentures, full
dentures and model dentures.

Risikoklasse: IIa

Risk class: IIa

gemäß Anhang VIII, Regel 5, Regel 19,3.Spiegelstrich.

according to annex VIII, rule 5, 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: *++D93302900001FS*

REF	Product Name	Size	Quantity	UDI-DI
17010100	Acryline Powder clear 100g	100g	1	+D9334503111+
17050100	Acryline Powder dark pink 100g	100g	1	+D93345033110
17020100	Acryline Powder light pink 100g	100g	1	+D9334503011/
17030100	Acryline Powder pink 100g	100g	1	+D9334503211%
17040005	Acryline Powder Stuttgarter Mischung 100g	100g	1	+D93345036517
17610100	Acryline Regular Powder 100g	100g	1	+D93345033615
17080100	Acryline X-Ray Powder 100g	100g	1	+D93345038115
17090100	Acryline X-Ray DVT Powder 100g	100g	1	+D9334503771A
17080500	Acryline X-Ray Powder 500g	500g	1	+D93345038216
17090500	Acryline X-Ray DVT Powder 500g	500g	1	+D9334503781B
17010500	Acryline Powder Clear 500g	500g	1	+D9334503121%
17020500	Acryline Powder light pink 500g	500g	1	+D9334503021+
17050500	Acryline Powder dark pink 500g	500g	1	+D93345033211
17030500	Acryline Powder pink 500g	500g	1	+D93345032210
17040004	Acryline Powder Stuttgarter Mischung 500g	500g	1	+D93345031613
17610500	Acryline Powder Regular 500g	500g	1	+D93345033716
17300100	Acryline Intense red	100g	1	+D93345036315
17330100	Acryline Intense violet	100g	1	+D93345036416
17320100	Acryline Intense white	100g	1	+D93345036113
17310100	Acryline Intense yellow	100g	1	+D93345036214
17100100	Acryline Liquid 100ml	100ml	1	+D93345034111
17100500	Acryline Liquid 500ml	500ml	1	+D93345034313
17101000	Acryline Liquid 1000ml	1000ml	1	+D93345034414