

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:

Verblendkunststoff
Resin facing 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:
Verblendkunststoffe sind Komposite zur Abdeckung von unterschiedlichen
Gerüstmaterialien für die Gestaltung von zahntechnischen Versorgungen.
Intended purpose:
Resin facing materials are composites used for covering different framework materials for
the design of dental restorations.

Risikoklasse: IIa
Risk class: IIa
gemäß Anhang VIII, Regel 5,8,19
according to annex VIII, rule 5,8,19

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: *++D93303200001DG*

REF	Product Name	Size	Quantity	UDI-DI
25152020	anaxGum Gingiva dark pink Big Block	20g	1	+D9334436541A
25153020	anaxGum Gingiva orange pink Big Block	20g	1	+D9334436581E
25105005	anaxGum Gingiva brown pink 4g	4g	1	+D9334436891I
25102005	anaxGum Gingiva dark pink 4g	4g	1	+D9334436861F
25101005	anaxGum Gingiva light pink 4g	4g	1	+D9334436851E
25103005	anaxGum Gingiva Orange pink 4g	4g	1	+D9334436871G
25104005	anaxGum Gingiva purple pink 4g	4g	1	+D9334436881H
25152003	anaxGum Gingiva dark pink 3g	3g	1	+D93344365218
25151003	anaxGum Gingiva light pink 3g	3g	1	+D93344365117
25153003	anaxGum Gingiva orange pink 3g	3g	1	+D93344365319
25154003	anaxGum Gingiva transluzent pink 3g	3g	1	+D93344365016
25203003	anaxGum Paint cream 3g	3g	1	+D93344370010
25204003	anaxGum Paint dark brown 3g	3g	1	+D93344370113
25202003	anaxGum Paint purple 3g	3g	1	+D9334436991J
25201003	anaxGum Paint red 3g	3g	1	+D9334436981I
25205003	anaxGum Paint yellow 3g	3g	1	+D93344370214
20700009	anaxblend Model LC 10 ml	10ml	1	+D9334430871A
20210003	anaxBlend Dentin AB Flow 3g	3g	1	+D9334436551B
20211003	anaxBlend Dentin A1 Flow 3g	3g	1	+D93344366017
20212003	anaxBlend Dentin A2 Flow 3g	3g	1	+D93344366118
20213503	anaxBlend Dentin A3,5 Flow 3g	3g	1	+D9334436631A
20213003	anaxBlend Dentin A3 Flow 3g	3g	1	+D93344366219
20214003	anaxBlend Dentin A4 Flow 3g	3g	1	+D9334436641B
20222003	anaxBlend Dentin B2 Flow 3g	3g	1	+D9334436591F
20223003	anaxBlend Dentin B3 Flow 3g	3g	1	+D9334436651C
20223303	anaxBlend Dentin C2 Flow 3g	3g	1	+D9334436661D
20224003	anaxBlend Dentin D3 Flow 3g	3g	1	+D9334436671E
20225703	anaxBlend Enamel (Schneide) Flow S-57	3g	1	+D9334436681F
20225803	anaxBlend Enamel (Schneide)Flow S-58	3g	1	+D9334436691G
20225903	anaxBlend Enamel (Schneide)Flow S-59	3g	1	+D93344367018
20226003	anaxBlend Enamel (Schneide) Flow S-60	3g	1	+D93344367119
20230013	anaxBlend Transpa NT Flow 3g	3g	1	+D9334437451B
20230003	anaxBlend Transpa CL-0 Flow 3g	3g	1	+D93344371619
20654003	anaxBlend Transpa HT-54 Flow 3g	3g	1	+D93344371417
20010005	anaxBlend Dentin AB Paste 4g	4g	1	+D9334436761E
20011005	anaxBlend Dentin A1 Paste 4g	4g	1	+D9334436791H
20012005	anaxBlend Dentin A2 Paste 4g	4g	1	+D93344368019
20013505	anaxBlend Dentin A3,5 Paste 4g	4g	1	+D9334436821B
20013005	anaxBlend Dentin A3 Paste 4g	4g	1	+D9334436811A
20014005	anaxBlend Dentin A4 Paste 4g	4g	1	+D9334436751D
20022005	anaxBlend Dentin B2 Paste 4g	4g	1	+D9334436771F
20024005	anaxBlend Dentin B3 Paste 4g	4g	1	+D9334436831C
20033005	anaxBlend Dentin C2 Paste 4g	4g	1	+D9334436841D
20043005	anaxBlend Dentin D3 Paste 4g	4g	1	+D9334436781G
20055005	anaxBlend Enamel Paste S-AB	4g	1	+D9334437391E

Resin facing materials

Annex to Declaration of Conformity

20055705	anaxBlend Enamel Paste S-57	4g	1	+D93344374016
20055805	anaxBlend Enamel Paste S-58	4g	1	+D93344374117
20055905	anaxBlend Enamel Paste S-59	4g	1	+D93344374218
20056005	anaxBlend Enamel Paste S-60	4g	1	+D93344374319
20211020	anaxBlend Dentin Flow A1 Big Block	20g	1	+D9334436921C
20212020	anaxBlend Dentin Flow A2 Big Block	20g	1	+D9334436721A
20213520	anaxBlend Dentin Flow A3,5 Big Block	20g	1	+D9334436951F
20213020	anaxBlend Dentin Flow A3 Big Block	20g	1	+D9334436731B
20210020	anaxBlend Dentin Flow D-AB Big Block	20g	1	+D9334436571D
20225920	anaxBlend Enamel (Schneide) Flow S59 Big Block	20g	1	+D9334436741C
20225720	anaxBlend Enamel (Schneide) Flow S57 Big Block	20g	1	+D9334436901A
20225820	anaxBlend Enamel (Schneide) Flow S58 Big Block	20g	1	+D9334436911B