

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:

Haftvermittler
Bonding agent

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:

Haftvermittler dienen zum Verbund von verschiedenen Restaurationsmaterialien mit dem
Gerüstmaterial.

Intended purpose:

Bonding agents are used to bond various restorative materials to the framework
material.

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: *++D93302100001CJ*

| REF | Product Name | Size | Quantity | UDI-DI |
|------------|---------------------------|-------------|-----------------|---------------|
| 16810005 | anaxBlend Metal Bonder | 5ml | 1 | +D93344008010 |
| 16810010 | anaxBlend Zirkon Bonder | 5ml | 1 | +D9334400421+ |
| 20700008 | anaxblend pekk bond | 10ml | 1 | +D93342035715 |
| 20700006 | anaxblend bond LC | 10ml | 1 | +D93342035816 |
| 16300010 | New Outline Bonding Fluid | 10ml | 1 | +D93342035917 |