

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:

Provisorisches Kronen- und Brückenmaterial
Temporary crown and bridge 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:

Provisorisches Kronen- und Brückenmaterial dient zur Herstellung individueller
provisorischer Kronen und Brücken.

Intended purpose:

Temporary crown and bridge materials are used for the fabrication of individual
temporary crowns and bridges.

Risikoklasse: IIa

Risk class: IIa

gemäß Anhang VIII, Regel 7, Regel 8, 1. Spiegelstrich, Regel 19, 3. Spiegelstrich
according to annex VIII, rule 7, rule 8, 1st 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: *++D93303000001CN*

REF	Product Name	Size	Quantity	UDI-DI
16000100	New Outline AB Dentin F 100g	100g	1	+D93342034411
16010100	New Outline White Dentin 100g	100g	1	+D9334203301\$
16011100	New Outline Dentin A1 100g	100g	1	+D9334203311/
16012100	New Outline Dentin A2 100g	100g	1	+D9334203321+
16013100	New Outline Dentin A3 100g	100g	1	+D9334203331%
16025100	New Outline Dentin A3,5 100g	100g	1	+D93342033511
16014100	New Outline Dentin A4 100g	100g	1	+D93342033410
16018100	New Outline Dentin B1 100g	100g	1	+D9334203401/
16019100	New Outline Dentin B2 100g	100g	1	+D9334203411+
16020100	New Outline Dentin B3 100g	100g	1	+D9334203421%
16021100	New Outline Dentin B4 100g	100g	1	+D93342034310
16026100	New Outline Dentin C2 100g	100g	1	+D93342034815
16026110	New Outline Dentin C3 100g	100g	1	+D93342034714
16027100	New Outline Dentin D3 100g	100g	1	+D93342034916
16017100	New Outline High Value 100g	100g	1	+D93342033713
16016100	New Outline Low Value 100g	100g	1	+D93342033814
16022100	New Outline Medium Value 100g	100g	1	+D93342033915
16023100	New Outline Opak Dentin OD orange 100g	100g	1	+D93342034512
16024100	New Outline Opak Dentin OD ivory 100g	100g	1	+D93342034613
16015100	New Outline transpa clear 100g	100g	1	+D93342033612
16011500	New Outline Dentin A1 500g	500g	1	+D9334203891A
16012500	New Outline Dentin A2 500g	500g	1	+D93342038617
16013500	New Outline Dentin A3 500g	500g	1	+D93342038718
16025500	New Outline Dentin A3,5 500g	500g	1	+D93342038819
16010500	New Outline White Dentin 500g	500g	1	+D93342029213
16100100	New Outline Liquid 100ml	100ml	1	+D9334203001-
16100250	New Outline Liquid 250ml	250ml	1	+D9334203011.
16100500	New Outline Liquid 500ml	500ml	1	+D9334203031\$
16101000	New Outline Liquid 1000ml	1000ml	1	+D9334203041/
16012010	New Outline Dentin A2 10g	10g	1	+D93342039315
16013010	New Outline Dentin A3 10g	10g	1	+D93342039012
16022010	New Outline Medium Value 10g	10g	1	+D93342039214
16100025	New Outline Liquid 25ml	25ml	1	+D9334203051+