

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*

Customer REF	Product Name	Size	Quantity	UDI-DI
0244106	FINOCOLOR weiß	10g	1	+D9334702211
0244141	FINOCOLOR rot-braun	10g	1	+D9334702241
0244101	FINOCOLOR rot	10g	1	+D9334702231
0244100	FINOCOLOR blau	10g	1	+D9334702251
0244102	FINOCOLOR gelb	10g	1	+D9334702251
02428	FINOPRESS S PULVER klar	1000g	1	+D9334702191
FH2105	FINOHIT REPAIR PULVER	1000g	1	+D9334702261
70740	FINOPRESS ORTHO klar	1000g	1	+D9334702311
FH2111	FINOHIT HOTBASE Flüssigkeit	500ml	1	+D9334702451
FH2101	FINOHIT COLDBASE Fluid	500ml	1	+D9334702371
02429	FINOPRESS S Fluid	500ml	1	+D9334702201
FH2106	FINOHIT REPAIR Fluid	500ml	1	+D9334702271
70741	FINOPRESS ORTHO Fluid	500ml	1	+D9334702321
FH2100	FINOHIT COLDBASE Pulver	1000g	1	+D9334702361
FH2116	FINOHIT COLDBASE Pulver	1000g	1	+D9334702421
FH2110	FINOHIT HOTBASE Pulver	1000g	1	+D9334702441
FH2114	FINOHIT COLDBASE Pulver	1000g	1	+D9334702401
02438	FINOCRYL BOND Haftvermittler	50ml	1	+D9334702281
02462	FINOVEIN Adern, kurz, karminrot	5g	1	+D9334702331
02463	FINOVEIN Adern, lang, dunkelrot	5g	1	+D9334702341
FH2112	FINOHIT COLDBASE Pulver	1000g	1	+D9334702381
02630	FINOCRYL PRESS XTR, Pulver, rosa-transparent	1000g	1	+D9331000591
02628	FINOCRYL PRESS XTR, Pulver, rosa-geadert	1000g	1	+D9331000581
02631	FINOCRYL PRESS XTR, Flüssigkeit	500ml	1	+D9331000571