

## **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:

### ***Attachmentkleber*** ***Attachment glue***

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:

Attachmentkleber werden für die adhäsive, permanente Verbindung von Teleskop- bzw.  
Konuskronen oder konfektionierten Halteelementen mit dem Gerüstmaterial verwendet.

*Intended purpose:*

*Attachment glues are used for the adhesive, permanent bonding of telescopic or conical  
crowns or prefabricated retaining elements to the framework material.*

Risikoklasse: IIa

*Risk class: IIa*

gemäß Anhang VIII, Regel 5,19

*according to annex VIII, rule 5,19*

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: \*++D93301600001E2\*

<b>REF Customer</b>	<b>Product Name</b>	<b>Size</b>	<b>Quantity</b>	<b>UDI-DI</b>
37803	FINO AUTOBOND Dentin A1/A2	5g	1	+D9334702141
37690	FINO AUTOBOND Gold	5g	1	+D9334702131