

## **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 8, 19

according to annex VIII, rule 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, Kapitel I und III der EU-Verordnung 2017/745 zertifiziert.

Zertifikatnummer:1000171437

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, chapter I and III of EU-MDR 2017/745.

Number of certificate:1000171437

Rosbach, den 23.04.2025

  
Dirk Buschgens  
PRRC

**Annex I**

Basic UDI-DI: \*++D93301600001E2\*

| REF<br>Customer | Product Name                     | Size                                   | Qty. | UDI-DI        |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------------------|------|---------------|
| 0850            | Si-Tec Kleber Link Automix<br>5g | 5g+5 Mischkanülen<br>+ 1 Anmischspatel | 1    | +D93343821517 |