

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

GDF Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH

Dieselstr. 5 - 6
61191 Rosbach
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:

Dental-Bleichgel ***Dental Bleaching gel***

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:

Bei dem Dental-Bleichgel handelt es sich um ein Mittel zur Aufhellung von devitalen oder
durch Krankheiten, Verletzungen, Arzneimittel oder iatrogen verfärbten Zähnen.

Intended purpose:

A dental bleaching gel is a product used to brighten teeth that are devitalized or
discoloured by diseases, injuries, medicines or iatrogenically.

Risikoklasse: IIa

Risk class: IIa

gemäß Anhang VIII, Regel 6 bzw 7, Regel 19,3.Spiegelstrich.
according to annex VIII, rule 6 or 7, 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 18.07.2023


Dirk Büschgens

Person Responsible for Regulatory Compliance



MANI, INC.

Dental bleaching gel

Annex to Declaration of Conformity

Annex I

Basic UDI-DI: +D93301300001V

REF GDF	REF customer	Product Name	LOT	Quantity	UDI-DI
437151	132	Schulzer bleach x 4	2022007804	1	+D9334371511