



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

(Klasse IIa nach Anhang IX der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745)
(Class IIa in accordance with annex IX of the Regulation for Medical Devices (EU) 2017/745)

Name des Herstellers/Name of manufacturer: VOCO GmbH

Adresse/Address: Anton-Flettner-Straße 1 - 3
27472 Cuxhaven
Germany

SRN: DE-MF-000008601

Wir erklären hiermit, dass das Produkt / We declare that the product:

Artikelbezeichnung / Article: *Admira Fusion*
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E2210085000000000EA
Risikoklasse nach Anhang VIII / Risk class according to Annex VIII: IIa
Angewandte Regel / Applied rule: 8
Artikelnummern / Item Number: siehe Anhang / see annex

Typ / Type: *Universal nano-hybrid restorative material*

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Verordnung entspricht /
corresponds to the regulations of the following Council Regulation:

(EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte / for Medical Devices

und dass wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen /
and that we take full responsibility for issuing this declaration.

Name und Adresse Benannte Stelle / Name and address Notified Body:

MedCert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany
NB Nummer / NB number: 0482

Gültig bis / valid up to : 20.02.2026

Cuxhaven, **21.02.2023**

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)

Anhang zur / annex to

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

(Klasse IIa nach Anhang IX der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745)
(Class class IIa in accordance with annex IX of the Regulation for Medical Devices (EU) 2017/745)

Name des Herstellers / Name of manufacturer: VOCO GmbH

Adresse / Address: Anton-Flettner-Straße 1 - 3
27472 Cuxhaven
Germany

Artikelbezeichnung / Article: *Admira Fusion*

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
2750	<i>Syringe 5 x 3 g mixed shades, Futurabond U 20 x SD</i>
2751	<i>Syringe 5 x 3 g A3</i>
2754	<i>Syringe 3 g A1</i>
2755	<i>Syringe 3 g A2</i>
2756	<i>Syringe 3 g A3</i>
2757	<i>Syringe 3 g GA3.25</i>
2758	<i>Syringe 3 g A3.5</i>
2759	<i>Syringe 3 g A4</i>
2760	<i>Syringe 3 g GA5</i>
2762	<i>Syringe 3 g B1</i>
2763	<i>Syringe 3 g B2</i>
2764	<i>Syringe 3 g B3</i>
2766	<i>Syringe 3 g C2</i>
2768	<i>Syringe 3 g D3</i>
2770	<i>Syringe 3 g OA1</i>
2771	<i>Syringe 3 g OA2</i>
2772	<i>Syringe 3 g OA3</i>
2773	<i>Syringe 3 g OA3.5</i>
2775	<i>Syringe 3 g BL</i>
2776	<i>Syringe 3 g Inzisal</i>
2777	<i>Syringe 3 g BXL</i>
2778	<i>Trial kit mixed shades</i>
2780	<i>Caps 75 x 0.2 g mixed shades, Futurabond U 20 x SD</i>
2781	<i>Caps 75 x 0,2 g A3</i>
2782	<i>Caps 15 x 0,2 g A1</i>
2783	<i>Caps 15 x 0,2 g A2</i>
2784	<i>Caps 15 x 0,2 g A3</i>
2785	<i>Caps 15 x 0,2 g GA3.25</i>
2786	<i>Caps 15 x 0,2 g A3.5</i>
2787	<i>Caps 15 x 0,2 g A4</i>

2788	<i>Caps 15 x 0,2 g GA5</i>
2790	<i>Caps 15 x 0,2 g B1</i>
2791	<i>Caps 15 x 0,2 g B2</i>
2792	<i>Caps 15 x 0,2 g B3</i>
2794	<i>Caps 15 x 0,2 g C2</i>
2796	<i>Caps 15 x 0,2 g D3</i>
2798	<i>Caps 15 x 0,2 g OA1</i>
2799	<i>Caps 15 x 0,2 g OA2</i>
2800	<i>Caps 15 x 0,2 g OA3</i>
2801	<i>Caps 15 x 0,2 g OA3.5</i>
2803	<i>Caps 15 x 0,2 g BL</i>
2804	<i>Caps 15 x 0,2 g incisal</i>
2805	<i>Caps 15 x 0,2 g BXL</i>
2806	<i>Caps 15 x 0,2 g mixed</i>
2809	<i>Caps Sample</i>

Cuxhaven, **21.02.2023**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)