



**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: **Structur 3**

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E2210427000000000EW

Risikoklasse nach Anhang VIII / Risk class according to Annex VIII: IIa

Angewandte Regel / Applied rule: 7 / 19

Artikelnummern / Item Number: siehe Anhang / see annex

Typ / Type: *Self-curing composite material for the fabrication of provisional crowns and bridges*

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:

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

Gültig bis / valid up to : 04.03.2027

Cuxhaven, **05.03.2024**

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: *Structur 3*

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
2500	Set Cartridge 50 ml A2, dispenser type 2
2503	Cartridge 50 ml A1
2504	Cartridge 50 ml A2
2505	Cartridge 50 ml A3
2506	Cartridge 50 ml A3.5
2507	Cartridge 50 ml B1
2510	Cartridge 50 ml BL
2512	Cartridge 5 x 50 ml A2
2513	Cartridge 5 x 50 ml A3
2515	QuickMix-Syringe 5 ml A1
2516	QuickMix Syringe 5 ml A2
2517	QuickMix Syringe 5 ml A3

Cuxhaven, **05.03.2024**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)