



**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: *Ionofil Plus*
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E221020300000000072
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: *Glass ionomer 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:

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

Gültig bis / valid up to : 24.08.2025

Cuxhaven, **09.05.2023**

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: *Ionofil Plus*

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
1520	<i>Powder & liquid 3 × 15 g powder mixed shades, liquid bottle 10 ml, Final Varnish LC bottle 3 ml</i>
1521	<i>Powder 15 g A1</i>
1522	<i>Powder 15 g A3</i>
1524	<i>Liquid 10 ml</i>
1525	<i>Powder 15 g A2</i>

Cuxhaven, **09.05.2023**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)