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

(nach Anhang IX der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745)
(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 Flow***
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: *++E2210087000000000G4*
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: ***Flowable light-curing 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

Bei Klasse I gültig bis 5 Jahre nach Ausstellung oder Überarbeitung der Technischen Dokumentation / for class I valid up to 5 years after issue or revision of the technical documentation.

Bei Klasse *IIa* **solange gültig, wie die Produkte von einem gültigen Zertifikat gemäß (EU) 2017/745 erfasst sind / for class** *IIa* **valid as long as the products are covered by a valid certificate in accordance to (EU) 2017/745.**

Cuxhaven, ***04.05.2022***

Dr. A. Laws

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawerenz)

VOCO

Anhang zur / annex to

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

(nach Anhang IX der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745)
(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 Flow***

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
2816	*Syringe 5 × 2 g mixed shades*
2817	*Syringe 5 x 2 g A 3*
2818	*Syringe 2 x 2 g A1*
2819	*Syringe 2 x 2 g A2*
2820	*Syringe 2 x 2 g A3*
2821	*Syringe 2 x 2 g A3.5*
2822	*Syringe 2 x 2 g A4*
2824	*Syringe 2 x 2 g B1*
2825	*Syringe 2 x 2 g B2*
2826	*Syringe 2 x 2 g C2*
2828	*Syringe 2 x 2 g Inzisal*
2829	*Syringe 2 x 2 g OA2*
2831	*Syringe 2 x 2 g BL*
2832	*Syringe 2 x 2 g WO*

Cuxhaven, ***04.05.2022***

Dr. A. Lawe

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawerenz)