VOCO

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: ***GrandioSO***
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: *++E2210155000000000CJ*
Risikoklasse nach Anhang VIII / Risk class according to Annex VIII: IIa
Angewandte Regel / Applied rule: *8, 19*
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:

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

Gültig bis / valid up to : *27.09.2026*

Cuxhaven, ***28.09.2023***

Dr. A. Lawe

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawerenz)

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: ***GrandioSO***

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
2600	*Syringe 5 × 4 g mixed shades*
2610	*Syringe 4 g A1*
2611	*Syringe 4 g A2*
2612	*Syringe 4 g A3*
2613	*Syringe 4 g GA3.25*
2614	*Syringe 4 g A3.5*
2615	*Syringe 4 g A4*
2616	*Syringe 4 g GA5*
2619	*Syringe 4 g B1*
2620	*Syringe 4 g B2*
2621	*Syringe 4 g B3*
2624	*Syringe 4 g C2*
2627	*Syringe 4 g D3*
2629	*Syringe 4 g incisal*
2630	*Syringe 4 g OA1*
2631	*Syringe 4 g OA2*
2633	*Syringe 4 g OA3.5*
2635	*Syringe 4 g BL*
2640	*Caps 80 × 0.25 g mixed shades*
2648	*Caps Sample*
2650	*Caps 16 x 0.25 g A1*
2651	*Caps 16 x 0.25 g A2*
2652	*Caps 16 x 0.25 g A3*
2653	*Caps 16 x 0.25 g GA3.25*
2654	*Caps 16 x 0.25 g A3.5*
2655	*Caps 16 x 0.25 g A4*
2656	*Caps 16 x 0.25 g GA5*
2659	*Caps 16 x 0.25 g B1*
2660	*Caps 16 x 0.25 g B2*
2661	*Caps 16 x 0.25 g B3*
2664	*Caps 16 x 0.25 g C2*
2667	*Caps 16 x 0.25 g D3*

2669	***Caps 16 x 0.25 g incisal***
2670	***Caps 16 x 0.25 g OA1***
2671	***Caps 16 x 0.25 g OA2***
2673	***Caps 16 x 0.25 g OA3.5***
2675	***Caps 16 x 0.25 g BL***
2979	***Caps 80 x 0.25 g A3***
2600	***Syringe 5 × 4 g mixed shades***
2610	***Syringe 4 g A1***

Cuxhaven, ***28.09.2023***

Dr. A. Lawe

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawerenz)