



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 Flow*
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E2210157000000000EC
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: *Flowable 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 : 11.04.2027

Cuxhaven, **12.04.2024**

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: **GrandioSO Flow**

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
2720	Set Syringe 5 x 2 g (A1, A2, A3, A3.5, WO)
2722	Syringe 2 x 2 g A1
2723	Syringe 2 x 2 g A2
2724	Syringe 2 x 2 g A3
2725	Syringe 2 x 2 g A3.5
2726	Syringe 2 x 2 g A4
2727	Syringe 2 x 2 g GA5
2729	Syringe 2 x 2 g B1
2730	Syringe 2 x 2 g B2
2732	Syringe 2 x 2 g C2
2733	Syringe 2 x 2 g Inzisal
2734	Syringe 2 x 2 g OA2
2736	Syringe 2 x 2 g BL
2737	Syringe 2 x 2 g WO
2742	Caps 16 x 0,25 g A1
2743	Caps 16 x 0,25 g A2
2744	Caps 16 x 0,25 g A3
2745	Caps 16 x 0,25 g A3.5
2746	Caps 16 x 0,25 g A4
2749	Caps 16 x 0,25 g B1

Cuxhaven, **12.04.2024**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)