



**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: *Grandio Flow*
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E22101640000000000CL
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 : 16.02.2026

Cuxhaven, **10.05.2024**

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: **Grandio Flow**

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
1860	Syringe 8 x 2 g mixed shades
1863	Syringe 2 x 2 g A1
1864	Syringe 2 x 2 g A2
1865	Syringe 2 x 2 g A3
1866	Syringe 2 x 2 g A3.5
1867	Syringe 2 x 2 g B2
1868	Syringe 2 x 2 g A4
1869	Syringe 2 x 2 g B1
1870	Syringe 2 x 2 g OA2
1871	Syringe 2 x 2 g BL
1872	Syringe 2 x 2 g WO
1873	Syringe 2 x 2 g C2
1874	Syringe 2 x 2 g D2
1876	Syringe Sample
1880	Caps 20 x 0,25 g A1
1881	Caps 20 x 0,25 g A2
1882	Caps 20 x 0,25 g A3
1883	Caps 20 x 0,25 g A3.5
1897	Caps Sample

Cuxhaven, **10.05.2024**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)