



**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:** *Ionolux*  
**Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:** ++E2210229000000000EE, ++E2210230000000000078  
**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:** *Light-curing 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:**

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

**Gültig bis / valid up to :** 29.01.2026

Cuxhaven, 30.01.2023

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:** *Ionolux*

| Artikelnummern / Item Number | Bezeichnung / description              |
|------------------------------|----------------------------------------|
| 2115                         | 50 x Application capsule mixed colours |
| 2117                         | Application capsule 20 pcs. A1         |
| 2118                         | Application capsule 20 pcs. A2         |
| 2119                         | Application capsule 20 pcs. A3         |
| 2120                         | Application capsule 20 pcs. A3.5       |
| 2121                         | Application capsule 20 pcs. B1         |
| 2122                         | Application capsule 150 pcs. A2        |
| 2123                         | Application capsule 150 pcs. A3        |
| 2124                         | Application Capsule Sample             |
| 1990                         | 12 g Powder, 5 ml liquid A1            |
| 1991                         | 12 g Powder, 5 ml liquid A2            |
| 1992                         | 12 g Powder, 5 ml liquid A3            |

Cuxhaven, 30.01.2023



Person responsible for  
regulatory compliance  
(Dr. Lawrenz)