

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: *Ufi Gel hard C*
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E2210474000000000H2
Risikoklasse nach Anhang VIII / Risk class according to Annex VIII: IIa
Angewandte Regel / Applied rule: 5
Artikelnummern / Item Number: siehe Anhang / see annex

Typ / Type: *Hard direct denture relining*

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 : 06.02.2026

Cuxhaven, 07.02.2023



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: **Ufi Gel hard C**

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
2215	Set Cartridge 80 g, adhesive bottle 10 ml
2216	Cartridge 80 g
2217	Bottle 10 ml adhesive
2218	Set + dispenser Cartridge 80 g, adhesive bottle 10 ml

Cuxhaven, **07.02.2023**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)