



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: *Structur 2 SC / QM*
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E2210425000000000D4 / ++E2210425010000000DP
Risikoklasse nach Anhang VIII / Risk class according to Annex VIII: IIa
Angewandte Regel / Applied rule: 7
Artikelnummern / Item Number: siehe Anhang / see annex

Typ / Type: *Self-curing composite material for the fabrication of provisional crowns and bridges*

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 : 22.05.2026

Cuxhaven, 23.05.2023

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: **Structur 2 SC / QM**

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
1309	QuickMix Syringe 8 g A1
1310	QuickMix Syringe 8 g A2
1311	QuickMix Syringe 8 g A3
1312	QuickMix Syringe 8 g B1
1478	Cartridge 75 g A3, dispenser type 2
1479	Cartridge 75 g A1
1480	Cartridge 75 g A2
1481	Cartridge 75 g A3
1482	Cartridge 75 g B1
1485	Cartridge 75 g BL
1486	Cartridge 75 g C2
1490	Cartridge 75 g A3.5
1491	Cartridge 5 x 75 g A3
1492	Cartridge 5 x 75 g A2
1499	Cartridge 75 g A2, dispenser type 2

Cuxhaven, **23.05.2023**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)