



**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: *Polofil Supra*

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E22100600000000007T

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: *Light-curing micro-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 : 18.07.2026

Cuxhaven, **07.02.2024**

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: *Polofil Supra*

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
1360	<i>Syringe 7 × 4 g mixed shades, Vococid Syringe 5 ml, Solobond M bottle 4 ml</i>
1361	<i>Syringe 4 g A1</i>
1362	<i>Syringe 4 g A2</i>
1363	<i>Syringe 4 g A3</i>
1364	<i>Syringe 4 g A3.5</i>
1365	<i>Syringe 4 g B2</i>
1366	<i>Syringe 4 g B3</i>
1368	<i>Syringe 4 g incisal</i>
1373	<i>Syringe 3 × 4 g mixed shades, Vococid bottle 3 ml, Solobond M bottle 4 ml</i>
1374	<i>Set Syringe 4 x 4 g</i>
1375	<i>Syringe Sample</i>

Cuxhaven, 07.02.2024



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)