**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***
**Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:** *++E221016200000000AS*
**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:** ***Universal nano-hybrid dental restorative material for tooth-filling***

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 : *14.11.2025***

Cuxhaven, ***10.01.2024***

Dr. A. Lawe

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawerenz)

VOCO

**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***

| Artikelnummern / Item Number | Bezeichnung / description |
|---|---|
| *1800* | *Syringe 5 × 4 g mixed shades* |
| *1801* | *Syringe 5 × 4 g mixed shades, Futurabond NR SingleDose 50 pcs.* |
| *1802* | *Syringe 3 x 4 g mixed shades, Solobond M bottle 4 ml, Vococid Syringe 5 ml* |
| *1808* | *Syringe Sample* |
| *1810* | *Syringe 4 g A1* |
| *1811* | *Syringe 4 g A2* |
| *1812* | *Syringe 4 g A3* |
| *1813* | *Syringe 4 g A3.5* |
| *1814* | *Syringe 4 g A4* |
| *1815* | *Syringe 4 g B2* |
| *1816* | *Syringe 4 g B3* |
| *1817* | *Syringe 4 g C2* |
| *1818* | *Syringe 4 g C3* |
| *1819* | *Syringe 4 g D3* |
| *1820* | *Syringe 4 g incisal* |
| *1821* | *Syringe 4 g OA2* |
| *1822* | *Syringe 4 g OA3.5* |
| *1823* | *Syringe 4 g BL* |
| *1824* | *Syringe 4 g B1* |
| *1825* | *Syringe 4 g D2* |
| *1830* | *Caps 50 × 0.25 g mixed shades* |
| *1838* | *Caps Sample* |
| *1840* | *Caps 20 x 0,25 g A1* |
| *1841* | *Caps 20 x 0,25 g A2* |
| *1842* | *Caps 20 x 0,25 g A3* |
| *1843* | *Caps 20 x 0,25 g A3.5* |

| | |
|---|---|
| ***1844*** | ***Caps 20 x 0,25 g A4*** |
| ***1845*** | ***Caps 20 x 0,25 g B2*** |
| ***1846*** | ***Caps 20 x 0,25 g B3*** |
| ***1847*** | ***Caps 20 x 0,25 g C2*** |
| ***1848*** | ***Caps 20 x 0,25 g C3*** |
| ***1849*** | ***Caps 20 x 0,25 g D3*** |
| ***1851*** | ***Caps 20 x 0,25 g OA2*** |
| ***1852*** | ***Caps 20 x 0,25 g OA3.5*** |
| ***1853*** | ***Caps 20 x 0,25 g BL*** |
| ***1854*** | ***Caps 20 x 0,25 g B1*** |
| ***1855*** | ***Caps 20 x 0,25 g D2*** |
| ***2928*** | ***Syringe 5 x 4 g A 3*** |
| ***2929*** | ***Caps 100 x 0,25 g A3*** |

Cuxhaven, ***10.01.2024***

Dr. A. Lawe

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawerenz)