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: ***Amaris***
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: *++E2210065000000000CC*
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: ***Highly aesthetic light-curing 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 : *19.07.2026*

Cuxhaven, ***07.11.2023***

Dr. A. Lawr

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: ***Amaris***

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
1930	*Syringe 8 × 4 g mixed shades, Amaris Flow* *Syringe 2 × 1.8 g mixed shades*
1932	*Syringe 5 × 4 g mixed shades*
1933	*Syringe 4 g O1*
1934	*Syringe 4 g O2*
1935	*Syringe 4 g O3*
1936	*Syringe 4 g O4*
1937	*Syringe 4 g O5*
1938	*Syringe 4 g O Bleach*
1940	*Syringe 4 g TL*
1941	*Syringe 4 g TN*
1942	*Syringe 4 g TD*
1949	*Caps 32 × 0.25 g mixed shades, Amaris Flow* *Syringe 2 × 1.8 g mixed shades*
1953	*Caps 16 x 0,25 g O1*
1954	*Caps 16 x 0,25 g O2*
1955	*Caps 16 x 0,25 g O3*
1956	*Caps 16 x 0,25 g O4*
1957	*Caps 16 x 0,25 g O5*
1958	*Caps 16 x 0,25 g O Bleach*
1960	*Caps 16 x 0,25 g TL*
1961	*Caps 16 x 0,25 g TN*
1962	*Caps 16 x 0,25 g TD*

Cuxhaven, ***07.11.2023***

Dr. A. Lawe

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawerenz)