



**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: **Bifix SE**
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: **++E2210237000000000DK**
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: **Dual-curing self-adhesive composite-based luting system**

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 : 19.01.2026

Cuxhaven, **16.05.2023**

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: *Bifix SE*

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
1784	<i>QuickMix Syringe 3 x 5 g, mixed shades</i>
1785	<i>QuickMix Syringe 5 g, universal</i>
1786	<i>QuickMix Syringe 5 g, transparent</i>
1787	<i>QuickMix Syringe 5 g, white-opaque</i>
2961	<i>QuickMix Syringe 3 x 5 g, universal</i>

Cuxhaven, **16.05.2023**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)