



**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte  
EC-Declaration of Conformity for Medical Devices**

(nach Anhang IX  
(in accordance with annex IX

der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745)  
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: n.a.

Wir erklären hiermit, dass das Produkt / We declare that the product:

**Artikelbezeichnung / Article:** *Celalux III*  
**Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:** ++E2210908000000000KN  
**Risikoklasse nach Anhang VIII / Risk class according to Annex VIII: /**  
**Angewandte Regel / Applied rule:** 5  
**Artikelnummern / Item Number:** siehe Anhang / see annex

**Typ / Type:** *High-Power LED curing-light*

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:**

**MedCert GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Germany  
NB Nummer / NB number: 0482**

**Bei Klasse I gültig bis 5 Jahre nach Ausstellung oder Überarbeitung der Technischen  
Dokumentation / for class I valid up to 5 years after issue or revision of the technical  
documentation.**

**Bei Klasse *n.a.* solange gültig, wie die Produkte von einem gültigen Zertifikat gemäß  
(EU) 2017/745 erfasst sind / for class *n.a.* valid as long as the products are covered by a valid  
certificate in accordance to (EU) 2017/745.**

Cuxhaven, **25.05.2021**

Person responsible for  
regulatory compliance  
(Dr. Lawrenz)

Anhang zur / annex to

**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte**  
**EC-Declaration of Conformity for Medical Devices**

(nach Anhang IX  
(in accordance with annex IX

der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745)  
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: **Celalux III**

| Artikelnummern / Item Number | Bezeichnung / description  |
|------------------------------|--|
| 9090                         | <i>Celalux 3 (handpiece, battery charger, power cord with interchangeable mains adapters, 2 Device Bases, 8 mm light guide, rubber shield, operating instructions)</i> |
|                              |  |
|                              |  |
|                              |  |
|                              |  |
|                              |  |
|                              |  |
|                              |  |
|                              |  |

Cuxhaven, **25.05.2021**



Person responsible for  
regulatory compliance  
(Dr. Lawrenz)