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: ***VisCalor bulk***
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: *++E2210487000000000LQ*
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: ***Thermoviscous bulk fill composite***

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 : *12.05.2027*

Cuxhaven, ***13.05.2024***

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: ***VisCalor bulk***

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
6064	*Set Caps 80 x 0.25 g mixed shades*
6065	*Caps 16 x 0.25 g universal*
6066	*Caps 16 x 0.25 g A1*
6067	*Caps 16 x 0.25 g A2*
6068	*Caps 16 x 0.25 g A3*

Cuxhaven, ***13.05.2024***

Dr. A. Lawr

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawerenz)