



**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 QM*
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E2210235000000000BR
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: *Dual-curing universal 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 : 23.08.2026

Cuxhaven, 24.08.2023

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 QM*

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
1217	<i>QuickMix Syringe 10 g universal, Futurabond DC bottle 4 ml each of liquid 1 and 2, Ceramic Bond bottle 5 ml</i>
1218	<i>QuickMix Syringe 10 g universal</i>
1219	<i>QuickMix Syringe 10 g transparent</i>
1759	<i>QuickMix Syringe 10 g white-opaque</i>

Cuxhaven, **24.08.2023**

Dr. A. Lawrenz

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)