



**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: DE-MF-000008601

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

Artikelbezeichnung / Article: *Ufi Gel P*

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E2210475000000000HX

Risikoklasse nach Anhang VIII / Risk class according to Annex VIII: *IIa*

Angewandte Regel / Applied rule: 5

Artikelnummern / Item Number: siehe Anhang / see annex

Typ / Type: *Permanently soft, cold-curing relining material on silicone base*

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

Cuxhaven, **24.02.2022**

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: **Ufi Gel P**

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
2070	<i>Set Tube base 50 ml, catalyst 50 ml, glazing base 10 ml, glazing catalyst 10 ml, adhesive bottle 10 ml</i>
2071	<i>Tube 2 x 50 ml</i>
2076	<i>Bottle 10 ml adhesive</i>
2077	<i>Bottle 2 x 10 ml Glazing</i>

Cuxhaven, **24.02.2022**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)