



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: *Ionostar Plus*

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E221021200000000074

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: *Fast-setting glass ionomer restorative material*

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 : 11.12.2026

Cuxhaven, **12.12.2023**

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: *Ionostar Plus*

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
2540	<i>Application capsule 50 pcs. mixed shades</i>
2543	<i>Application capsule 20 pcs. A2</i>
2544	<i>Application capsule 20 pcs. A3</i>
2545	<i>Application capsule 20 pcs. A3.5</i>
2546	<i>Application capsule 150 pcs. A2</i>
2547	<i>Application capsule 150 pcs. A3</i>
2548	<i>Application capsule 20 pcs. A1</i>
2549	<i>Application Capsule Sample</i>

Cuxhaven, 12.12.2023



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)