



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

(nach Anhang IX Kapitel I der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745)
(in accordance with annex IX chapter I 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: *GrandioSO Unlimited*
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E2210153000000000AQ
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: *Universal restorative material with 4 mm layer thickness*

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
Certificate No. : 0675GB448240815

Gültig bis / valid up to : 21.01.2026

Cuxhaven, **26.02.2025**

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 Kapitel I der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745)
(in accordance with annex IX chapter I 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: **GrandioSO Unlimited**

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
6257	<i>Sample</i>
6258	<i>Syringe 5 × 4.5 g mixed shades</i>
6259	<i>Syringe 4.5 g A1</i>
6260	<i>Syringe 4.5 g A2</i>
6261	<i>Syringe 4.5 g A3</i>
6262	<i>Syringe 4.5 g A3.5</i>
6263	<i>Syringe 4.5 g A4</i>
6264	<i>Syringe 4.5 g opaque</i>
6265	<i>Syringe 4.5 g BL</i>
6270	<i>Caps 75 × 0.3 g mixed shades</i>
6271	<i>Caps 15 x 0.3 g A1</i>
6272	<i>Caps 15 x 0.3 g A2</i>
6273	<i>Caps 15 x 0.3 g A3</i>
6274	<i>Caps 15 x 0.3 g A3.5</i>
6275	<i>Caps 15 x 0.3 g A4</i>
6276	<i>Caps 15 x 0.3 g opaque</i>
6277	<i>Caps 15 x 0.3 g BL</i>

Cuxhaven, **26.02.2025**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)