

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: n.a.

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

Artikelbezeichnung / Article: *Intraoral tips*

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E22101400300000008T

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

Angewandte Regel / Applied rule: 5

Artikelnummern / Item Number: siehe Anhang / see annex

Typ / Type: *Intraoral tips*

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

Cuxhaven, **21.05.2021**



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: *Intraoral tips*

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
2133	Type 6, 50 pcs.
2139	Type 1, 50 pcs.
2140	Type 2, 50 pcs.
2141	Type 3, 50 pcs.
2142	Type 4, 50 pcs.

Cuxhaven, **21.05.2021**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)