VOCO

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: ***Provicol QM***
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: *++E2210360000000000BA*
Risikoklasse nach Anhang VIII / Risk class according to Annex VIII: IIa
Angewandte Regel / Applied rule: *7*
Artikelnummern / Item Number: siehe Anhang / see annex

Typ / Type: ***Eugenol-free temporary luting cement with calcium hydroxide***

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 : *11.09.2026*

Cuxhaven, ***12.09.2023***

Dr. A. Lawe

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawerenz)

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: ***Provicol QM***

Artikelnummern / Item Number	**Bezeichnung / description**
1074	*QuickMix-Syringe 5 ml*
1109	*QuickMix Syringe 3 × 5 ml (1 × Provicol QM, 1 × Provicol QM Plus, 1 × Provicol QM Aesthetic)*

Cuxhaven, ***12.09.2023***

Dr. A. Lawrenz

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawerenz)