



**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: *Admira Fusion 5*
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E2210089000000000HW
Risikoklasse nach Anhang VIII / Risk class according to Annex VIII: IIa
Angewandte Regel / Applied rule: 8
Artikelnummern / Item Number: siehe Anhang / see annex

Typ / Type: *Universal nano-hybrid ORMOCER® 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:

**MedCert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany
NB Nummer / NB number: 0482**

Gültig bis / valid up to : 27.02.2026

Cuxhaven, **28.02.2023**

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: **Admira Fusion 5**

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
6225	Syringe 5 x 3 g
6227	Cartridge 3 g A1
6228	Cartridge 3 g A2
6229	Cartridge 3 g A3
6230	Cartridge 3 g A3.5
6231	Cartridge 3 g A4
6235	Caps 75 x 0,2 g
6237	Caps 15 x A1
6238	Caps 15 x A2
6239	Caps 15 x A3
6240	Caps 15 x A3.5
6241	Caps 15 x A4
6243	Test kit
6244	Caps sample

Cuxhaven, 28.02.2023

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)