



**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	<i>Syringe 5 x 3 g</i>
6227	<i>Cartridge 3 g A1</i>
6228	<i>Cartridge 3 g A2</i>
6229	<i>Cartridge 3 g A3</i>
6230	<i>Cartridge 3 g A3.5</i>
6231	<i>Cartridge 3 g A4</i>
6235	<i>Caps 75 x 0,2 g</i>
6237	<i>Caps 15 x A1</i>
6238	<i>Caps 15 x A2</i>
6239	<i>Caps 15 x A3</i>
6240	<i>Caps 15 x A3.5</i>
6241	<i>Caps 15 x A4</i>
6243	<i>Test kit</i>
6244	<i>Caps sample</i>

Cuxhaven, 28.02.2023

Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)