



**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: GrandioSO Heavy Flow
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: ++E221015600000000DF
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: Flowable universal nano-hybrid restorative material – highly viscous

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 : 28.02.2027

Cuxhaven, **01.03.2024**



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: *GrandioSO Heavy Flow*

Artikelnummern / Item Number	Bezeichnung / description
2680	<i>Set Syringe 5 x 2 g (A2, A3, A3.5, WO, GA5)</i>
2684	<i>Syringe 2 x 2 g A1</i>
2685	<i>Syringe 2 x 2 g A2</i>
2686	<i>Syringe 2 x 2 g A3</i>
2687	<i>Syringe 2 x 2 g A3.5</i>
2688	<i>Syringe 2 x 2 g A4</i>
2689	<i>Syringe 2 x 2 g GA5</i>
2690	<i>Syringe 2 x 2 g B1</i>
2691	<i>Syringe 2 x 2 g B2</i>
2692	<i>Syringe 2 x 2 g C2</i>
2693	<i>Syringe 2 x 2 g OA2</i>
2694	<i>Syringe 2 x 2 g incisal</i>
2695	<i>Syringe 2 x 2 g BL</i>
2696	<i>Syringe 2 x 2 g WO</i>
2699	<i>Syringe Sample</i>
2704	<i>Caps 16 x 0,25 g A1</i>
2705	<i>Caps 16 x 0,25 g A2</i>
2706	<i>Caps 16 x 0,25 g A3</i>
2707	<i>Caps 16 x 0,25 g A3.5</i>
2708	<i>Caps 16 x 0,25 g A4</i>
2712	<i>Caps 16 x 0,25 g B1</i>

Cuxhaven, **01.03.2024**



Person responsible for
regulatory compliance
(Dr. Lawrenz)