EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity for Medical Devices
CE-Déclaration de Conformité pour Produits Médicaux
CE-Declaración de Conformidad para Productos Médicos

(nach den Anhängen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEC)
(in accordance with the annexes of the Council Directive for Medical Devices 93/42/EEC)
(conformément aux annexes de la directive du Conseil N° 93/42 CEE portant sur des Produits de Médicine)
(conforme a los anexos de la Directiva del Consejo No. 93/42 CEE

Name des Herstellers/Name of manufacturer:
Nom du producteur/Nombre del fabricante: **VOCO GmbH**

Adresse/Address/ Adresse/Dirección: **Anton-Flettner-Str. 1-3**
27472 Cuxhaven

Wir erklären hiermit, dass das Produkt / We declare that the product / Nous déclarons que le produit / Declaramos que el producto:

Artikelbezeichnung/Article/Artículo: ***Bifix SE***

Artikelnummern/Item Number/Numéro Matricule/No. de artículo
siehe Anhang/see annex/regardez notes annexes/véase anexo

Typ/type/tipo	Varianten/variation/variante
universales, dualhärtendes, selbstadhäsives Befestigungscomposite	*Paste / Paste*
universal, dual-curing, self-adhesive, luting composite	*paste / paste*
composite de collage universel et auto-adhésif à durcissement dual	*pâte / pâte*
composite de fijación universal, de curado dual y autoadhesivo	*pasta / pasta*

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht/ corresponds to the regulations of the following Council Directive/ corresponde aux clauses de la directive suivante/ corresponde a los reglamentos de la siguiente directiva:

93/42/EEC über Medizinprodukte
93/42 EEC for Medical Devices
93/42/CEE portant sur des Produits de Médicine
93/42/CEE de Productos Médicos

und dass wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen/and that we take full responsibility for issuing this declaration/et que nous assumons la responsabilité entière de la creation de cette déclaration /y que somos los únicos responsables para la expedición de ésta Declaración de Conformidad

Name und Adresse der benannten Stelle/Name and address of notified body/Nom et adresse de l'organisme notifié /Nombre y Dirección del organismo notificado:

MedCert GmbH
Vorsetzen 35
20459 Hamburg
Germany
Kennummer/identification number/matricule/número de matrícula : 0482

Ggf. zutreffende Produktnormen s. Anhang/ product standard if applicable see annex / norme pertinente de produit au cas échéant regardez notes annexes /dado el caso, véase en el anexo las normas pertinentes del producto

Cuxhaven, ***08.05.2008***

wiss. Abteilung (Dr. Stepputtis)
Scientific Dept./Depart. Scientifique/
Depto. Científico

Geschäftsführung (M. Th. Plaumann)
Managing Director/PDG/Gerencia

VOCO

Anhang zur/annex to/notes annexes au/anexo

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity for Medical Devices
CE-Déclaration de Conformité pour Produits Médicaux
CE-Declaración de Conformidad para Productos Médicos

(nach den Anhängen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEC)
(in accordance with the Annexes of the Council Directive for Medical Devices 93/42/EEC)
(conformément aux Annexes de la directive du Conseil N° 93/42 CEE portant sur des Produits de Médicine)
(conforme a los Anexos de la Directiva del Consejo No. 93/42 CEE de Productos Médicos)

Name des Herstellers/Name of manufacturer:
Nom du producteur Nombre del fabricante:: **VOCO GmbH**

Adresse/Address/ Adresse/Dirección: **Anton-Flettner-Str. 1-3**
27472 Cuxhaven

Artikelbezeichnung/Article/Artículo: ***Bifix SE***

Artikelnummern/Item Number/Numéro Matricule/Número de artículo	**Bezeichnung/description/désignation/descripción**
1784	***Bifix SE Set***
1785	***Nachfüllpackung (Farbe Universal)***
1786	***Nachfüllpackung (Farbe Transparent)***
1787	***Nachfüllpackung (Farbe Weiß-Opak)***

Produktnorm/product standard/norme de produit/norma de producto

Cuxhaven, ***08.05.2008***