

1. A gyártó neve, **KEROX Kft.** **Manufacturer name:** **KEROX Ltd.**
regisztrációs száma: **SRN: HU-MF-000031741** Actor ID: **SRN: HU-MF-000031741**
címe (székhely) H-2038 Sósút, Kerox utca 1. address (site): H-2038 Sósút, 1. Kerox street

2. A gyártó kijelenti, hogy jelen EU megfelelőségi nyilatkozatot kizárólagos felelősség mellett adja ki. **The manufacturer declares that this EU Declaration of Conformity is issued under its sole responsibility.**

3. Basic-UDI (GS1 GMN)	4. Termék megnevezése: KEROX Farben és KEROX Effekten színezőfolyadékok cirkónia fogászati kerámiák árnyalásához. EMDN kód: Q010699 Name of product: KEROX Farben and KEROX Effekten Colouring liquid for staining of dental zirconia ceramics. EMDN Code: Q010699
5996612EFA0000P5	KEROX Farben színezőfolyadék KEROX Farben coloring liquid
5996612EEF0000QF	KEROX Effekten színezőfolyadék KEROX Effekten coloring liquid

5. Kockázati osztályba sorolás: A KEROX Farben és KEROX Effekten színezőfolyadék eszközök az EU/2017/745 rendelet VIII. melléklet 8. szabálya alapján a IIa kockázati osztályba tartoznak. **Risk class classification:** the KEROX Farben and KEROX Effekten colouring liquid devices are classified in risk class IIa according to Regulation EU/2017/745 Annex VIII, Rule 8.

6. A gyártó kijelenti, hogy a fent megnevezett termék MEGFELEL az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelet (2017. április 5.) követelményeinek. **The manufacturer declares that the product named above COMPLIES with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.**

7. A termék megfelelősége a következő harmonizált szabványok alkalmazásával biztosított: **Product conformity** is ensured by applying the following harmonized standards:

EN ISO 15223-1:2021

EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021

EN ISO 15223-1:2021

EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021

A termék biológiai értékelése az EN ISO 10993-1:2020 szabvány követelményei és elvei szerint került elvégzésre, a releváns state-of-the-art tudományos és műszaki ismeretek figyelembevételével. **The biocompatibility assessment of the product was conducted in accordance with the requirements and principles of the EN ISO 10993-1:2020 standard, taking into account the relevant state-of-the-art scientific and technical knowledge.**

8. Bejelentett szervezet neve, címe: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft., **Notified Body name and address:** CE Certiso Kft.,

Azonosítója: 2409

H-2092 Budakeszi, Erdő utca 101.;

Megfelelőség-értékelési útvonal: EU/2017/745 52. cikk (6) bekezdés szerint IX. melléklet I. és III. fejezet, illetve 4. pont

Kiadott tanúsítvány azonosítója: 145254-26-03-19

Identifier: 2409

H-2092 Budakeszi, Erdő utca 101.;

Conformity assessment pathway: in accordance with Article 52(6) of the EU/2017/745 Annex IX, Chapters I and III (and Section 4)

Identification of the issued certificate: 145254-26-03-19

9. Kiegészítő információk:

Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016

Tanúsítvány száma: 145242-25-03-30

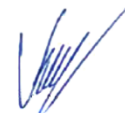
Additional information

Quality management system: MSZ EN ISO 13485:2016

Certificate number: 145242-25-03-30

10.

Sósút, 2026.03.19.



Veréb József, KEROX Ügyvezető /
KEROX CEO