

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 ZIRCOSTAR® előszinterelt cirkónium-dioxid (cirkónia) kerámia tömb; Name of product: KEROX ZIRCOSTAR® pre-sintered zirconia ceramic blank; Q010699
5996612CSD0000UD	KEROX ZIRCOSTAR® Előszinterelt cirkónium-dioxid tömb High Strength (HS) Pre-sintered zirconium-dioxide blank High Strength (HS)
5996612CSS0000ZJ	
5996612CTD0000US	KEROX ZIRCOSTAR® Előszinterelt cirkónium-dioxid tömb High Translucent (HT) Pre-sintered zirconium-dioxide blank High Translucent (HT)
5996612CTS000022	
5996612C1A0000DX	KEROX ZIRCOSTAR® Előszinterelt cirkónium-dioxid tömb High Translucent Multilayer (HTML) Pre-sintered zirconium-dioxide blank High Translucent Multilayer (HTML)
5996612C1D0000EY	
5996612CUD0000V7	KEROX ZIRCOSTAR® Előszinterelt cirkónium-dioxid tömb Ultra High Translucent (UHT) Pre-sintered zirconium-dioxide blank Ultra High Translucent (UHT)
5996612CUS00002F	
5996612C2A0000EC	KEROX ZIRCOSTAR® Előszinterelt cirkónium-dioxid tömb Ultra High Translucent Multilayer (UTML) Pre-sintered zirconium-dioxide blank Ultra High Translucent Multilayer (UTML)
5996612C2D0000FD	
5996612C3S0000LX	KEROX ZIRCOSTAR® Előszinterelt cirkónium-dioxid tömb 3D Multilayer (3DML) Pre-sintered zirconium-dioxide blank 3 Dimensional Multilayer (3DML)

5. Kockázati osztályba sorolás: A ZIRCOSTAR® eszközök az EU/2017/745 rendelet VIII. melléklet 8. szabálya alapján a IIa kockázati osztályba tartoznak. **Risk class classification:** the ZIRCOSTAR® 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 orvostechinikai 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 MD.

7. A termék megfelelősége a következő harmonizált: Product conformity is ensured by applying the following harmonized:
 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
 illetve a state of the art szabványok alkalmazásával and state-of-the art standards:
 biztosított:
 ISO 6872:2024
 ISO 7405 :2018 és ISO 10993-1:2020
 ISO 6872:2024
 ISO 7405:2018 and ISO 10993-1:2020

8. Bejelentett szervezet neve, címe: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft., Azonosítója: 2409 H-2092 Budakeszi, Erdő utca 101.; **Notified Body name and address:** CE Certiso Kft., Identifier: 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 **Conformity assessment pathway:** in accordance with Article 52(6) of the EU/2017/745 Annex IX, Chapters I & III, point 4
 Kiadott tanúsítvány azonosítója: 145254-26-03-19 **Identification of the issued certificate:** 145254-26-03-19

9. Kiegészítő információk: Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016 **Additional information**
 Tanúsítvány száma: 145242-25-03-30 **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