

145254-26-03-19

A CE Certiso Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó minőségirányítási rendszere a felsorolt eszközökre és eszközkategóriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó:

KEROX Ipari és Kereskedelmi Kft.

Székhely: **2038 Sósút, Kerox u. 1.**

Egyedi regisztrációs szám **HU-MF-000031741**

A tanúsítvány hatálya a következő oldalon található eszközökre terjed ki.

A műszaki dokumentációk értékelése során mintavételezést alkalmaztunk. A lent hivatkozott értékelések során a harmonizált szabványokat és az egységes előírásokat figyelembe vettük.

Jelen tanúsítvány kizárólag a 12 havonta elvégzett sikeres felügyeleti auditok esetén érvényes.

A tanúsítvány az alábbi egyedi feltételekkel és/vagy rendelkezésekkel érvényes: --

A vonatkozó jelentések azonosítója: 180-CE-230517, 180-M02-230913

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2026. március 19.

Első kiadás dátuma: 2026. március 19.

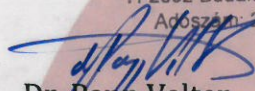
Tanúsított státusz kezdete: 2026. március 19.

Lejárat dátuma:

2031. március 18.

CE Certiso

Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Adószám: 23147049-2-13


Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

145254-26-03-19

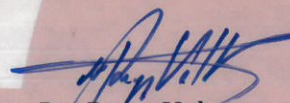
A tanúsítvány hatálya alá tartozó eszközök:

Eszköz megnevezése	EMDN kód	Modell	Basic UDI-DI	Kockázati osztály
KEROX ZIRCOSTAR® Előszinterelt cirkónium-dioxid tömb	Q010699	High Strength (HS)	5996612CSD0000UD	IIa
			5996612CSS0000ZJ	
		High Translucent (HT)	5996612CTD0000US	
			5996612CTS000022	
		High Translucent Multilayer (HTML)	5996612C1A0000DX	
			5996612C1D0000EY	
		Ultra High Translucent (UHT)	5996612CUD0000V7	
			5996612CUS00002F	
		Ultra High Translucent Multilayer (UTML)	5996612C2A0000EC	
			5996612C2D0000FD	
3D Multilayer (3DML)	5996612C3S0000LX			
Színezőfolyadékok-cirkónia fogászati kerámiák árnyalásához	Q010699	KEROX Farben	5996612EFA0000P5	IIa
		KEROX Effekten	5996612EEF0000QF	

A tanúsítvány változásai:

Kiadás száma	Kiadás dátuma	Változások megnevezése
1.	2026.03.19.	Első kiadás.
--	--	--

Kiadás száma: 1.
Kiadás dátuma: 2026. március 19.


Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató