

**Gyártói nyilatkozat**  
**gyógyszer; állati eredetű szövet,**  
**humán vér és vérszármazék;**  
**veszélyes anyag**

**Manufacturer's declaration**  
**medicine; tissue of animal origin,**  
**human blood, and blood derivatives;**  
**hazardous material**

A Kerox Kft. által forgalmazott **KEROX ZIRCOSTAR®** Előszinterelt cirkónium-dioxid tömb:

**KEROX ZIRCOSTAR®** Pre-sintered zirconium-dioxide blank marketed by Kerox Kft:

A REACH (EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1907/2006/EK rendelete) XIV. mellékletében közölt **engedélyköteles veszélyes ún. SVHC (Substances of Very High Concern) anyagot nem tartalmaz.**

**Does not contain substances subject to authorisation as SVHC** (Substances of Very High Concern) as listed in Annex XIV of REACH (REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL).

Az eszköz integráns részeként **gyógyszert** vagy **humán vért, vérszármazékot nem tartalmaz.** Szándékolt felhasználása szerint **nem alkalmas gyógyszereknek minősülő anyag beadására.**

The device **does not incorporate**, as an integral part, any **drug** or **human blood**, nor **human blood products**. According to its intended use it is **not suitable for the administration** of substances classified as **medicinal products**.

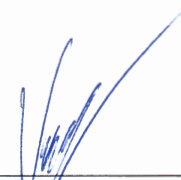
Az eszköz a 722/2012/EU bizottsági rendeletben hivatkozott **állati eredetű szövetet nem tartalmaz.**

The device **does not contain tissues of animal origin** as referred to in Commission Regulation (EU) No 722/2012.

A fenti nyilatkozattétel alapja az alapanyagok beszállítói által rendelkezésünkre bocsátott műszaki-, biztonság technikai adatlapok.

The above statements are based on the technical- and material safety data sheets provided by the suppliers of the raw materials.

Sóskút, 2023.09.29.

  
Veréb József

**KEROX**  
Ügyvezető igazgató –  
Managing Director  
Kerox Kft.  
IPARI ÉS Kereskedelmi Kft.  
2038 Sóskút, 1000 Budapest  
Adószám: 16379676-2-44  
Cégjegyzéki: Budapest Környéki Törvényszék Cégbírósága  
Célszám: 13-09-067507