See Annex I for translations / Voir « Annex I » pour les traductions / Se bilag I for oversættelse/ Siehe Anhang I für die Übersetzung/ Skatiet I pielikumu tulkošanai/ Zobacz załącznik I dla tłumaczenia/ Glej Prilogo I za prevod/ Çeviri için Ek I'e bakın

Manufacturer:	DeguDent GmbH Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau-Wolfgang Germany Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007937
Authorized EU-representative:	N/A
Authorized UK-representative:	N/A

PRODUCT CODE / CATALOGUE NUMBER	NAME
5366101014	Cercon xt A1 disk 14
5366101018	Cercon xt A1 disk 18
5366101114	Cercon xt A2 disk 14
5366101118	Cercon xt A2 disk 18
5366101214	Cercon xt A3 disk 14
5366101218	Cercon xt A3 disk 18
5366101314	Cercon xt A3,5 disk 14
5366101318	Cercon xt A3,5 disk 18
5366101414	Cercon xt A4 disk 14
5366101418	Cercon xt A4 disk 18
5366101514	Cercon xt B1 disk 14
5366101518	Cercon xt B1 disk 18
5366101614	Cercon xt B2 disk 14
5366101618	Cercon xt B2 disk 18
5366101714	Cercon xt B3 disk 14
5366101718	Cercon xt B3 disk 18
5366101814	Cercon xt B4 disk 14
5366101818	Cercon xt B4 disk 18
5366101914	Cercon xt C1 disk 14
5366101918	Cercon xt C1 disk 18
5366102014	Cercon xt C2 disk 14
5366102018	Cercon xt C2 disk 18
5366102114	Cercon xt C3 disk 14
5366102118	Cercon xt C3 disk 18
5366102214	Cercon xt C4 disk 14
5366102218	Cercon xt C4 disk 18
5366102314	Cercon xt D2 disk 14
5366102318	Cercon xt D2 disk 18
5366102414	Cercon xt D3 disk 14
5366102418	Cercon xt D3 disk 18
5366102514	Cercon xt D4 disk 14
5366102518	Cercon xt D4 disk 18
5366102614	Cercon xt white disk 14
5366102618	Cercon xt white disk 18
5366111012	Cercon xt A1 disk 98 12
5366111014	Cercon xt A1 disk 98 14
5366111018	Cercon xt A1 disk 98 18
5366111025	Cercon xt A1 disk 98 25
5366111112	Cercon xt A2 disk 98 12
5366111114	Cercon xt A2 disk 98 14
5366111118	Cercon xt A2 disk 98 18
5366111125	Cercon xt A2 disk 98 25
5366111212	Cercon xt A3 disk 98 12
5366111214	Cercon xt A3 disk 98 14
5366111218	Cercon xt A3 disk 98 18
5366111225	Cercon xt A3 disk 98 25
5366111312	Cercon xt A3,5 disk 98 12
5366111314	Cercon xt A3,5 disk 98 14

5366111318	Cercon xt A3,5 disk 98 18
5366111325	Cercon xt A3,5 disk 98 25
5366111412	Cercon xt A4 disk 98 12
5366111414	Cercon xt A4 disk 98 14
5366111418	Cercon xt A4 disk 98 18
5366111425	Cercon xt A4 disk 98 25
5366111512	Cercon xt B1 disk 98 12
5366111514	Cercon xt B1 disk 98 14
5366111518	Cercon xt B1 disk 98 18
5366111525	Cercon xt B1 disk 98 25
5366111612	Cercon xt B2 disk 98 12
5366111614	Cercon xt B2 disk 98 14
5366111618	Cercon xt B2 disk 98 18
5366111625	Cercon xt B2 disk 98 25
5366111712	Cercon xt B3 disk 98 12
5366111714	Cercon xt B3 disk 98 14
5366111718	Cercon xt B3 disk 98 18
5366111725	Cercon xt B3 disk 98 25
5366111812	Cercon xt B4 disk 98 12
5366111814	Cercon xt B4 disk 98 14
5366111818	Cercon xt B4 disk 98 18
5366111825	Cercon xt B4 disk 98 25
5366111912	Cercon xt C1 disk 98 12
5366111914	Cercon xt C1 disk 98 14
5366111918	Cercon xt C1 disk 98 18
5366111925	Cercon xt C1 disk 98 25
5366112012	Cercon xt C2 disk 98 12
5366112014	Cercon xt C2 disk 98 14
5366112018	Cercon xt C2 disk 98 18
5366112025	Cercon xt C2 disk 98 25
5366112112	Cercon xt C3 disk 98 12
5366112114	Cercon xt C3 disk 98 14
5366112118	Cercon xt C3 disk 98 18
5366112125	Cercon xt C3 disk 98 25
5366112212	Cercon xt C4 disk 98 12
5366112214	Cercon xt C4 disk 98 14
5366112218	Cercon xt C4 disk 98 18
5366112225	Cercon xt C4 disk 98 25
5366112312	Cercon xt D2 disk 98 12
5366112314	Cercon xt D2 disk 98 14
5366112318	Cercon xt D2 disk 98 18
5366112325	Cercon xt D2 disk 98 25
5366112412	Cercon xt D3 disk 98 12
5366112414	Cercon xt D3 disk 98 14
5366112418	Cercon xt D3 disk 98 18
5366112425	Cercon xt D3 disk 98 25
5366112512	Cercon xt D4 disk 98 12
5366112514	Cercon xt D4 disk 98 14
5366112518	Cercon xt D4 disk 98 18
5366112525	Cercon xt D4 disk 98 25
5366112612	Cercon xt White disk 98 12
5366112614	Cercon xt White disk 98 14
5366112618	Cercon xt White disk 98 18
5366112625	Cercon xt White disk 98 25
5366112712	Cercon xt BL2 disk 98 12
5366112714	Cercon xt BL2 disk 98 14
5366112718	Cercon xt BL2 disk 98 18
5366112725	Cercon xt BL2 disk 98 25
Classification and Rules (EU and UK)	Class IIa following Rule 8

	ACCORDING TO ANNEX VIII OF THE REGULATION 2017/745
Basic UDI-DI :	++EDD1SMCERAMICSZ2
EMDN code / description :	Q010299 - Prosthetic Dentistry Devices - Other
GMDN code / description :	16187 - Dental Appliance Fabrication Material, Ceramic
Intended purpose:	Ceramics for fixed dental prosthetic restorations.
WE HEREWITH DECLARE UNDER SOLE RESPONSIBILITY THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF - THE REGULATION 2017/745 ON MEDICAL DEVICES, IN ACCORDANCE WITH THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN ANNEXES IX CHAPTER I and III. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.	
External references (Common Specifications, Standards, Regulations) applied	N/A
EC Certificate	EC certificate number: 50908-60-00-01 Notified Body name: DEKRA Certification GmbH Notified Body address: Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany Notified Body ID: 0124
UK Certificate	N/A
Reference to the corresponding Technical Documentation	Technical Documentation name: Cercon xt Technical Documentation Index: 0043

Hanau, Germany, June 30, 2025

Jessica Seitz
Manager Quality Systems

Carsten Wiesner
Manager Development Veneering Ceramics

REVISION HISTORY

REVISION LEVEL	PREPARED BY	DESCRIPTION OF CHANGE
0	T. Oum	Initial release.
1	Jessica Emrich	Change Basic-UDI-DI from ++EDD1CRWNBRIDGECERAMC5 to ++EDD1SMCERAMICSZ2.
2	Jessica Emrich	Transfer from MDD to MDR after Notified Body approval
3	Claudia Müller, Susanne Engel	Update to new (multilingual) template version 8000-FM-008-05 Rev. 8. SKUs 5366101014, 5366101018, 5366101114, 5366101118, 5366101214, 5366101218, 5366101314, 5366101318, 5366101414, 5366101418, 5366101514, 5366101518, 5366101614, 5366101618, 5366101714, 5366101718, 5366101814, 5366101818, 5366101914, 5366101918, 5366102014, 5366102018, 5366102114, 5366102118, 5366102214, 5366102218, 5366102314, 5366102318, 5366102414, 5366102418, 5366102514, 5366102518, 5366102614 and 5366102618 were discontinued according to Change-PLN-2024-595. Switch from IFU to eIFU according to Change-PLN-2024-421.

Annex I - Translation

Traduction / Oversættelse / Übersetzung / Tulkojums / Tłumaczenie / Prevajanje / Çeviri

EN	FR / DK / DE / LV / PL / SI / TR
Manufacturer	Fabricant / Producent / Hersteller / Ražotājs / Producent / Proizvajalec / Üretici
Name of the site	Nom du site / Stedets navn / Name des Standorts / Objekta nosaukums / Nazwa ośrodka / Naziv lokacije / Tesisin adı
Address of the site	Adresse du site / Stedets adresse / Anschrift des Standorts / Objekta adrese / Adres ośrodka / Naslov lokacije / Tesisin adresi
Single registration number (SRN)	Numéro d'enregistrement unique (SRN) / Individuelt registreringsnummer (SRN-nummer) / Einmalige Registrierungsnummer (SRN) / Vienotais reģistrācijas numurs (VRN) / Numer pojedynczej rejestracji (SRN) / Enotna registrska številka (SRN) / Tek kayıt numarası (SRN)
Authorized EU-representative	Représentant européen autorisé / Autoriseret EU-repræsentant / In der EU ansässiger Bevollmächtigter / Pilnvarotais pārstāvis ES / Autoryzowany przedstawiciel UE / Pooblaščeni predstavnik EU / Yetkili AB temsilcisi
Classification and Rules (EU)	Classification et Règles (UE) / Klassificering og regler (EU) / Klassifizierung und Regeln (EU) / Klasifikācija un noteikumi (ES) / Klasyfikacja i reguły (UE) / Razvrstitev in pravila (EU) / Sınıflandırma ve Kurallar (AB)
EU class	Classe de l'UE / EU-klasse / EU-Klasse / ES klase / Klasa UE / Razred EU / AB sınıfı:
ACCORDING TO ANNEX VIII OF THE REGULATION 2017/745	CONFORMÉMENT À L'ANNEXE VIII DU RÈGLEMENT 2017/745 I HENHOLD TIL BILAG VIII TIL FORORDNING 2017/745 GEMÄSS ANHANG VIII DER VERORDNUNG 2017/745 SASKAŅĀ AR REGULAS 2017/745 VIII PIELIKUMU ZGODNIE Z ANEKSEM VIII DO ROZPORZĄDZENIA 2017/745 V SKLADU S PRILOGO VIII K UREDBI 2017/745 2017/745 SAYILI YÖNETMELİĞİN EK VIII'SİNE GÖRE
Basic UDI-DI	IUD-ID de base / Grundlæggende UDI-DI / Grundlegende UDI-DI/Pamata UDI-DI /Kod Basic UDI-DI/Osnovni UDI-DI/Temel UDI-DI
EMDN code - description	Code EMDN – Description / EMDN-kode - beskrivelse / EMDN-Code - Beschreibung / EMDN kods - apraksts / Kod EMDN - opis / EMDN koda - opis / EMDN kodu - açıklaması
GMDN code - description	Code GMDN - Description / GMDN-kode - beskrivelse / GMDN-Code - Beschreibung / GMDN kods - apraksts / Kod GMDN - opis / GMDN koda - opis / GMDN kodu - açıklaması
Intended purpose	Utilisation prévue / Tilsigtet anvendelse / Vorgesehener Verwendungszweck / Paredzētais nolūks / Przeznaczenie / Predvideni namen / Kullanım amacı
WE HEREWITH DECLARE, UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF - THE REGULATION EU/2017/745 ON MEDICAL DEVICES, IN ACCORDANCE WITH THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN ANNEXES IX CHAPTER I and III. (or ANNEXE X or ANNEXE XI – precise chapters) ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.	NOUS DÉCLARONS PAR LA PRÉSENTE, SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITÉ, QUE LES PRODUITS SUSMENTIONNÉS SATISFONT AUX DISPOSITIONS - DU RÈGLEMENT UE/2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX, CONFORMÉMENT À LA PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ. TOUTES LES PIÈCES JUSTIFICATIVES SONT CONSERVÉES DANS LES LOCAUX DU FABRICANT. LE FABRICANT EST EXCLUSIVEMENT RESPONSABLE DE LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ. VI ERKLÆRER HERMED PÅ EGET ANSVAR, AT OVENNÆVNTE PRODUKTER OPFYLDER BESTEMMELSERNE I - FORORDNING EU/2017/745 OM MEDICINSK UDSTYR I OVERENSSTEMMELSE MED DEN OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURE, DER ER BESKREVET. AL UNDERSTØTTENDE DOKUMENTATION OPBEVARES HOS PRODUCENTEN. PRODUCENTEN ER EKSKLUSIVT ANSVARLIG FOR OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGEN. WIR ERKLÄREN HIERMIT IN ALLEINIGER VERANTWORTUNG, DASS DIE OBEN GENANNTEN PRODUKTE DEN BESTIMMUNGEN DER - VERORDNUNG EU/2017/745 ÜBER MEDIZINPRODUKTE ENTSPRECHEN, GEMÄSS DEN VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSBEWERTUNG. ALLE UNTERSTÜTZENDEN DOKUMENTE WERDEN AM STANDORT DES HERSTELLERS AUFBEWAHRT. DIE VERANTWORTUNG FÜR DIE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG LIEGT AUSSCHLIESSLICH BEIM HERSTELLER MĒS AR ŠO VIENĪGI UZ SAVU ATBILDĪBU APLIECINĀM, KA IEPRIEKŠ MINĒTIE RAŽOJUMI ATBILST NOTEIKUMIEM, KAS PAREDZĒTI - REGULĀ ES/2017/745, KAS ATTIECAS UZ MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM, SASKAŅĀ AR ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRU. VISA APLIECINOŠĀ DOKUMENTĀCIJA TIEK GLABĀTA RAŽOTĀJA TELPĀS. PAR ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJU IR ATBILDĪGS TIKAI UN VIENĪGI RAŽOTĀJS.

	NA NASZĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ NINIEJSZYM ZAŚWIADCZAMY, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SPEŁNIAJĄ WYMAGANIA OKREŚLONE W POSTANOWIENIACH - ROZPORZĄDZENIA UE/2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH ZGODNIE Z PROCEDURĄ OCENY ZGODNOŚCI. CAŁOŚĆ POWIĄZANEJ DOKUMENTACJI JEST PRZECHOWYWANA PRZEZ PRODUCENTA. WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA DEKLARACJĘ ZGODNOŚCI PONOSI PRODUCENT. NA LASTNO ODGOVORNOST IZJAVLJAMO, DA ZGORAJ NAVEDENI IZDELKI IZPOLNJUJEJO DOLOČBE - UREDBA EU/2017/745 O ZDRAVSTVENIH PRIPOMOČKIH, V SKLADU S POSTOPKOM OCENJEVANJA SODOBNOSTI. VSO DOKAZNO DOKUMENTACIJO HRANI PROIZVAJALEC. ZA IZJAVO O SKLADNOSTI JE ODGOVOREN IZKLJUČNO PROIZVAJALEC. YUKARIDA BELİRTİLEN ÜRÜNLERİN AB/2017/745 SAYILI TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ HÜKÜMLERİNE UYGUN OLDUĞUNU, - EKLERDE AÇIKLANAN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜNE UYGUN OLARAK. TÜM DESTEKLEYİCİ BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE SAKLANMAKTADIR. UYGUNLUK BEYANINDAN MÜNHASIRAN ÜRETİCİ SORUMLUDUR.
External references (Common Specifications, Standards, Regulations) applied	Références externes (Spécifications, Normes, Règlements communs) appliquées Anvendte eksterne referencer (fælles specifikationer, standarder, forordninger) Angewandte externe Referenzen (gemeinschaftliche Spezifikationen, Normen, Verordnungen) Piemērotās ārējās atsauces (kopējās specifikācijas, standarti, noteikumi) Zastosowane odniesienia zewnętrzne (wspólne specyfikacje, normy, rozporządzenia) Uporaba zunanjih referenc (skupne specifikacije, standardi, predpisi) Uygulanan dış referanslar (Ortak Şartnameler, Standartlar, Yönetmelikler)
EC Certificate	Certificat CE / EF-certifikat / EG-Zertifikat / EK sertifikāts / Certyfikat EC / Certifikat ES / EC Belgesi
EC certificate number	Numéro de certificat CE / EF-certifikatnummer / EG-Zertifikatsnummer / EK sertifikāta numurs / Numer certyfikatu EC / Številka certifikata ES / EC belge numarası
Notified Body name	Nom de l'Organisme notifié / Navn på bemyndiget organ / Benannte Stelle / Paziņotās iestādes nosaukums / Nazwa organu notyfikowanego / Naziv priglašenega organa / Onaylanmış Kuruluş adı
Notified Body address	Adresse de l'Organisme notifié / Det bemyndigede organs adresse / Anschrift der benannten Stelle / Paziņotās iestādes adrese / Adres organu notyfikowanego / Naslov priglašenega organa/ Onaylanmış Kuruluş adresi
Notified Body ID	Identifiant de l'Organisme notifié / Det bemyndigede organs id / Kennnummer der benannten Stelle / Paziņotā iestādes Nr / Identyfikator organu notyfikowanego / ID priglašenega organa / Onaylanmış Kuruluş Kimliği
Certificate expiration date	Date d'expiration du certificat /Certifikatets udløbsdato / Ablaufdatum des Zertifikats / Sertifikāta derīguma termiņš / Data ważności certyfikatu / Datum izteka veljavnosti potrdila / Belge son geçerlilik tarihi
Reference to the corresponding Technical Documentation	Référence à la Documentation Technique correspondante / Henvisning til den tilsvarende tekniske dokumentation / Verweis auf die entsprechende Technische Dokumentation / Atsauce uz attiecīgo tehnisko dokumentāciju / Odniesienie do odpowiedniej dokumentacji technicznej / Sklic na ustrezno tehnično dokumentacijo / İlgili Teknik Doküm antasyona Referans
Technical Documentation name	Nom de la Documentation Technique / Navn på teknisk dokumentation / Bezeichnung der Technischen Dokumentation / Tehniskās dokumentācijas nosaukums / Naziv tehnične dokumentacije
Technical Documentation Index	Index de la Documentation Technique / Indeks for teknisk documentation / Index der Technischen Dokumentation / Tehniskās dokumentācijas indekss / Nazwa dokumentacji technicznej / Indeks dokumentacji technicznej / Indeks tehnične dokumentacije / Teknik Dokümantasyon adı / Teknik Dokümantasyon Dizini