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**
5366105014	Cercon yo ML A1 disc 98 14
5366105018	Cercon yo ML A1 disc 98 18
5366105025	Cercon yo ML A1 disc 98 25
5366105114	Cercon yo ML A2 disc 98 14
5366105118	Cercon yo ML A2 disc 98 18
5366105125	Cercon yo ML A2 disc 98 25
5366105214	Cercon yo ML A3 disc 98 14
5366105218	Cercon yo ML A3 disc 98 18
5366105225	Cercon yo ML A3 disc 98 25
5366105314	Cercon yo ML A3,5 disc 98 14
5366105318	Cercon yo ML A3,5 disc 98 18
5366105325	Cercon yo ML A3,5 disc 98 25
5366105414	Cercon yo ML A4 disc 98 14
5366105418	Cercon yo ML A4 disc 98 18
5366105425	Cercon yo ML A4 disc 98 25
5366105514	Cercon yo ML B1 disc 98 14
5366105518	Cercon yo ML B1 disc 98 18
5366105525	Cercon yo ML B1 disc 98 25
5366105614	Cercon yo ML B2 disc 98 14
5366105618	Cercon yo ML B2 disc 98 18
5366105625	Cercon yo ML B2 disc 98 25
5366105714	Cercon yo ML B3 disc 98 14
5366105718	Cercon yo ML B3 disc 98 18
5366105725	Cercon yo ML B3 disc 98 25
5366105814	Cercon yo ML B4 disc 98 14
5366105818	Cercon yo ML B4 disc 98 18
5366105825	Cercon yo ML B4 disc 98 25
5366105914	Cercon yo ML C1 disc 98 14
5366105918	Cercon yo ML C1 disc 98 18
5366105925	Cercon yo ML C1 disc 98 25
5366106014	Cercon yo ML C2 disc 98 14
5366106018	Cercon yo ML C2 disc 98 18
5366106025	Cercon yo ML C2 disc 98 25
5366106114	Cercon yo ML C3 disc 98 14
5366106118	Cercon yo ML C3 disc 98 18
5366106125	Cercon yo ML C3 disc 98 25
5366106214	Cercon yo ML C4 disc 98 14
5366106218	Cercon yo ML C4 disc 98 18
5366106225	Cercon yo ML C4 disc 98 25
5366106314	Cercon yo ML D2 disc 98 14
5366106318	Cercon yo ML D2 disc 98 18
5366106325	Cercon yo ML D2 disc 98 25
5366106414	Cercon yo ML D3 disc 98 14
5366106418	Cercon yo ML D3 disc 98 18
5366106425	Cercon yo ML D3 disc 98 25
5366106514	Cercon yo ML D4 disc 98 14
5366106518	Cercon yo ML D4 disc 98 18
5366106525	Cercon yo ML D4 disc 98 25
5366106714	Cercon yo ML BL2 disc 98 14

5366106718	Cercon yo ML BL2 disc 98 18
5366106725	Cercon yo ML BL2 disc 98 25
5366106814	Cercon yo ML BL3 disc 98 14
5366106818	Cercon yo ML BL3 disc 98 18
5366106825	Cercon yo ML BL3 disc 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 yo ML Technical Documentation Index: 0052

Hanau, Germany, April 30, 2025

Jessica Seitz
Manager Quality Systems

Lothar Völkl
Senior Manager Development & Application Technology

REVISION HISTORY

REVISION LEVEL	PREPARED BY	DESCRIPTION OF CHANGE
0	Claudia Müller	Initial release.

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