

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**SPEIKO - Dr. Speier GmbH
Walther-Rathenau-Straße 59
33602 Bielefeld
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erfüllt:

Anhang II ohne Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab: 2020-02-11
Gültig bis: 2024-05-27**

Berichts-Nr.: 7376FS04F
Verfahrens-Nr.: QS – 7376
Bescheinigungs-Nr.: 7376DE410200211

Hamburg, 2020-02-11



MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7376

Bescheinigungs-Nr.: 7376DE410200211

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

Dentalmaterialien

- **Befestigungswerkstoffe (Zemente)**
- **Endodontische Füllungswerkstoffe**
- **Kieferorthopädische Werkstoffe (intraorale Anwendung)**
- **Materialien zur Wurzelkanalspülung**
- **Plastische Werkstoffe zur direkten Herstellung von Füllungen (Zemente)**
- **Provisorische Füllungsmaterialien**
- **Schutzfilme (Lacke)**
- **Pulpaüberkappungsmaterialien**
- **Werkstoffe für herausnehmbare Prothesen (Kunststoffe)**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de

ZLG-BS-237.10.15