



**EG-Konformitätserklärung**  
(nach Anhang II ohne (4) über Medizinprodukte 93/42/EWG)  
**DECLARATION OF CONFORMITY**  
(according to annex II without (4) of directive 93/42 EEC)

Produkt/Product:

**CALASEPT**  
-  
**SPEIKO**

Version/ revision: 11

ersetzt Version/ replace previous revision: 10 erstellt/ written by:

QM-Freigabe/ QM-Release,  
date of issue

rom 14.01.2019

Schulenburg

26.02.2020  
Schulenburg

Produktname/ Product name	CALASEPT-SPEIKO mit Röntgenkontrast CALASEPT-SPEIKO including X-ray contrast
Artikel-Nr. / Article-No.	1005 (Paste; 2 Zylinderampullen à 2,5g, 3 Einweg- und 1 gebogenen Kanüle) 1005 paste; 2 cylindrical ampules containing 2,5g paste, 3 disposable cannulae, 1 bent cannula)
Kategorie/ Category	Hohlraumeinsatz/ Unterfüllungsmaterial (Calciumhydroxidsuspension) cavity liner (calcium hydroxide in aqueous suspension)
UMDNS/UMDNS	16-182
Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie/ Classification acc. to Annex IX	Medizinprodukt der Klasse IIa, nach Regel 7 oder 8 – je nach Indikation medical device class IIa, rule 7 or 8, depending on indication
Hersteller/ Manufacturer	SPEIKO-Dr. Speier GmbH Walther-Rathenau-Str. 59 33602 Bielefeld Tel.: +49- 521- 770107-0 Fax: +49- 521- 770107-22 e-mail: <a href="mailto:info@speiko.de">info@speiko.de</a> <a href="http://www.speiko.de">http://www.speiko.de</a>
Zertifikat/ Certificate	gemäß der Richtlinie 93/42/EWG / acc. 93/42/EEC Annex II without (4) Reg.Nr./ Reg.-No.: 7376DE410200211 Gültig bis/ Validity until: 2024-05-27

SPEIKO erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt den Bestimmungen der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte entspricht.  
Die Konformitätserklärung gilt vom Tage der Ausstellung an bis zum Zeitpunkt von Produktänderungen, spätestens jedoch bis zum Ablauf des Zertifikates. Danach erfolgt die Überarbeitung der gesamten Dokumentation mit neuer Erklärung der Konformität.

SPEIKO herewith declare in sole responsibility that the above-mentioned medical device fulfils the essential requirements of the Directive 93/42/EEC Appendix I and its amendments up to Directive 2007/47/EC for medical devices.

The declaration of conformity starting on date of issue and is valid up to a change of the product, at the latest until the validity of the above-mentioned certificate.



**EG-Konformitätserklärung**  
(nach Anhang II ohne (4) über Medizinprodukte 93/42/EWG)  
**DECLARATION OF CONFORMITY**  
(according to annex II without (4) of directive 93/42 EEC)

Produkt/Product:  
**CALASEPT**  
–  
**SPEIKO**

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Mitwirkung der folgenden Benannten Stelle durchgeführt/

Our conformity evaluation was done with the involvement of the following notified body:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die  
Medizin GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
0482

Kennnummer/ Code:

Bielefeld,  26.02.2020	Bielefeld,  26.02.2020
  Schulenburg	  
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager