



**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-  
Einwegkanülen/  
CALASEPT  
disposable cannulae**

Version/ revision: *M*

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

QM-Freigabe/ QM-Release,  
date of issue *26.02.2020*

*vom 14.01.2019*

*Schubert*

*Schubert*

Produktname/ Product name	CALASEPT- Einwegkanüle CALASEPT disposable cannulae
Artikel-Nr. / Article-No.	1006
Kategorie/ Category /	Applikationskanüle application cannulae
Klassifizierung gemäß Anhang IX Classification acc. to Annex IX	Medizinprodukt der Klasse Is, nach Regel 5 medical device class Is, rule 5
UMDNS/UMDNS	15-206
Hersteller/ Manufacturer	SPEIKO-Dr. Speier GmbH Walther-Rathenau-Str. 59 33602 Bielefeld Tel.: +49- 521- 770107-0 Fax: +49- 521- 770107-22 e-mail: info@speiko.de <a href="http://www.speiko.de">http://www.speiko.de</a>
Zertifikat/ Certificate	gemäß der Richtlinie 93/42/EWG / acc. 93/42/EEC Annex V Reg.Nr./ Reg.-No.: 7376DE415200211 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.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Mitwirkung der folgenden Benannten Stelle durchgeführt/

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



**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-**  
**Einwegkanülen/**  
**CALASEPT**  
**disposable**  
**cannulae**

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

Kennnummer/ Code:

Münster,  26.02.2020	Münster,  26.02.2020
  Schulenburg	  Stefan Kreuzer
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreuzer Geschäftsführung/ Manager