



**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:

**SPEIKO Prophylaxe-Pulver soft/**  
**SPEIKO prophylaxis powder soft**

Version/ revision: 07

ersetzt Version/ replace previous revision: 06 erstellt/ written by:

QM-Freigabe/ QM-Release, date of issue 28.02.2020  
Schulenburg

vom 24.01.2017

Schulenburg

Produktname/  
Product name

**SPEIKO Prophylaxe-Pulver Soft/**  
**SPEIKO prophylaxis powder soft**

Artikel-Nr. / Article-No.

1023 Soft Pulver Minze 200g/ soft powder mint 200g  
 1024 Soft Pulver Zitro 200g/ soft powder lemon 200g  
 33475 Soft Pulver Zitrone Muster 40g/  
 soft powder lemon sample 40g  
 33488 Soft Pulver Minze Muster 40g/  
 soft powder mint sample 40g

Kategorie/  
Category

Dentalprophylaxe  
dental prophylaxis

UMDNS/ UMDNS

16-699

Klassifizierung gemäß Anhang IX  
der Richtlinie/  
Classification acc. to Annex IX

Medizinprodukt der Klasse 1, nach Regel 5  
medical device class I, rule 5

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](mailto:info@speiko.de)  
<http://www.speiko.de>

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.

Bielefeld, <u>27.02.2020</u>	Bielefeld, <u>28.02.2020</u>
<u>Schulenburg</u>	<u>[Signature]</u>
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager





**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:

**SPEIKO**  
**Prophylaxepulver**

Version/ revision: *10*

ersetzt Version/ replace previous revision: *09* erstellt/ written by:

QM-Freigabe/ QM-Release,  
date of issue *28.02.2020* *Schulenburg*

*vom 24.01.2017*

*Schulenburg*

Produktname/  
Product name

**SPEIKO Prophylaxe-Pulver /  
SPEIKO prophylaxis powder**

Artikel-Nr. / Article-No.

1076 Pulver Minze 1 kg/ powder mint 1kg  
 1078 Pulver Zitro Bulk/ powder lemon bulk  
 1079 Pulver Zitro 1 kg/ powder lemon 1kg  
 1099 Pulver Zitro Esp. 1kg/ powder lemon Esp. 1kg  
 33456 Pulver Mint Muster 40g/ powder mint sample 40g  
 32677 Pulver Zitrone Muster 40g/powder lemon sample 40g

Kategorie/  
Category

Dentalprophylaxe  
dental prophylaxis

UMDNS/ UMDNS

16-699

Klassifizierung gemäß Anhang IX  
der Richtlinie/  
Classification acc. to Annex IX

Medizinprodukt der Klasse 1, nach Regel 5  
medical device class I, rule 5

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  
<http://www.speiko.de>

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.

Bielefeld, <i>27.02.2020</i>	Bielefeld, <i>28.02.2020</i>
<i>Schulenburg</i>	<i>Stefan Kreutzer</i>
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager