



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 Easy Quick/
SPEIKO Easy Quick

Version/ revision: *04* ersetzt Version/ replace previous revision: *03* erstellt/ written by: *Schulenburg* QM-Freigabe/ QM-Release, date of issue *02.03.2020* *Schulenburg*
07.05.2018

Produktname/
Product name **SPEIKO Easy Quick**
SPEIKO Easy Quick

Artikel-Nr. / Article-No. **1039 SPEIKO Easy Quick 30ml**
1040 SPEIKO Easy Quick 100ml
1038 SPEIKO Easy Quick 250ml

Kategorie/
Category **Spritze/ Nadel Adapter**
Syringe/ Needle adapter

UMDNS/ UMDNS **13-922**

Klassifizierung gemäß Anhang IX
der Richtlinie **Medizinprodukt der Klasse I, nach Regel 1**
Classification acc. to Annex IX **medical device class I, rule 1**

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 Kreuzer</i>
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreuzer Geschäftsführung/ Manager