



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:

SPEIKOCAL
SPEIKOCAL

Version/ revision: 08

ersetzt Version/ replace previous revision: 07 erstellt/ written by:

QM-Freigabe/ QM-Release,
 date of issue

vom 24.01.2018

Schüßenburg

02.03.2020
 Schüßenburg

Produktname/ Product name	SPEIKOCAL mit Röntgenkontrast SPEIKOCAL including X-ray contrast
Artikel-Nr. / Article-No.	1055 Spritze mit 4,5g Paste und 3 Einwegkanülen (Syringe with 4,5g paste; disposable cannulae) 1050 Speikocal Pulver 15g (Powder, content 15g)
Kategorie/ Category	Hohlraumeinsatz/ Unterfüllungsmaterial (Caciumhydroxidsuspension) 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: 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.



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:

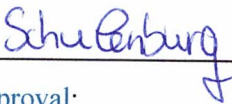

SPEIKOCAL
SPEIKOCAL

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

Kennnummer/ Code: 0482

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