

	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:
		SPEIKOPLAQUE SPEIKOPLAQUE DUO SPEIKOPLAQUE 3%
Version/ revision: 10	ersetzt Version/ replace previous revision: 09	erstellt/ written by: QM-Freigabe/ QM-Release, 02.03.2020
	rom 05.04.2018	Schulenburg Schulenburg

Produktname/ Product name	Speikoplaque
Artikel-Nr. / Article-No.	1052 Speikoplaque, 20ml /Speikoplaque, 20ml 1054 Speikoplaque Duo, 20ml/ Speikoplaque Duo, 20ml 1075 Speikoplaque 3%/ Speikoplaque 3%, 20ml
Kategorie/ Category	Indikatorflüssigkeit zur Plaquevisualisierung Indicator liquid for the visualisation of dental plaques on the surface of teeth
UMDNS/ UMDNS	----
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, 22.02.2020	Bielefeld, 28.02.2020
Schulenburg	
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager