



**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**  
**EDTA-Gel**  
**EDTA-Gel**

Version/ revision: 12

ersetzt Version/ replace previous revision: 11

erstellt/ written by:

QM-Freigabe/ QM-Release,  
date of issue

vom 14.01.2019

Schubertburg

26.02.2020  
Schubertburg

Produktname/  
Product name

SPEIKO EDTA-Gel  
SPEIKO EDTA-Gel

Artikel-Nr. / Article-No.

1053 Spritze, Inhalt 3,5g  
1053 Syringe content 3,5g

Kategorie/  
Category

Endodontik-Füllmaterial  
Endodontic filling material

UMDNS/ UMDNS

17-611

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

Medizinprodukt der Klasse IIa, nach Regel 6  
medical device class IIa, rule 6

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)

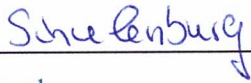
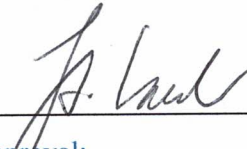
Produkt/Product:  
**SPEIKO**  
**EDTA-Gel**  
**EDTA-Gel**

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, 26.02.2020	Bielefeld, 26.02.2020
 Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	 Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager