



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:
**SPEIKOSEPT
CHX 2%/
SPEIKOSEPT
CHX 2%**

Version/ revision: *12* ersetzt Version/ replace previous revision: *11* erstellt/ written by: *Schulenburg* vom *14.01.2019* QM-Freigabe/ QM-Release, date of issue *02.03.2020 Schulenburg*

Produktname/ Product name **Speikosept CHX 2%**

Artikel-Nr. / Article-No. 1056 Lösung mit 30ml Inhalt/ solution, content 30ml
 1070 Lösung mit 100ml Inhalt/ solution, content 100ml

Kategorie/ Category instruments Antimikrobieller Reiniger (für Wurzelkanalinstrumente) cleaner, antimicrobielle (for contaminated root canal)

UMDNS/ UMDNS 17-783

Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie/ Classification acc. to Annex IX Medizinprodukt der Klasse 1, Regel 1 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>21.02.2020</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