



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-Lösung
EDTA-Solution

Version/ revision: 12

ersetzt Version/ replace previous revision: 11

erstellt/ written by:

QM-Freigabe/ QM-Release,

date of issue 26.02.2020

vom 26.03.2018

Schubenberg

Schubenberg

Produktname/
Product name

EDTA-Lösung
EDTA-Solution

Artikel-Nr. / Article-No.

1057 EDTA Lösung 30ml (solution 30ml)
1058 EDTA Lösung 100ml (solution 100ml)
1051 EDTA Lösung 250ml (solution 250ml)

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-Lösung
EDTA-Solution

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

Münster, 26.02.2020	Münster, 26.02.2020
<hr/> Schulenburg Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	<hr/> Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager