SPEIKO®	**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 % Gel/*** ***SPEIKOSEPT CHX 2% Gel***

Version/ revision: 08	ersetzt Version/ replace previous revision: 07 vom 14.01.2019	erstellt/ written by: Schulenburg	QM-Freigabe/ QM-Release, date of issue 02.03.2020 Schulenburg

Produktname/ Product name	SPEIKOSEPT CHX 2%-Gel/ SPEIKOSEPT CHX 2% Gel
Artikel-Nr. / Article-No.	1071 Spritze mit 3 g Gel/ syringe incl. 3g gel
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, 28.02.2020	Bielefeld, 28.02.2020
Schulenburg	
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager