

	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 Prophylaxepulver
Version/ revision: 10	ersetzt Version/ replace previous revision: 09 vom 24.01.2017	erstellt/ written by: Schuëenburg
		QM-Freigabe/ QM-Release, date of issue 28.02.2020 Schuëenburg

Produktname/
 Product name **SPEIKO Prophylaxe-Pulver /
 SPEIKO prophylaxis powder**

Artikel-Nr. / Article-No. 1076 Pulver Minze 1 kg/ powder mint 1kg
 1078 Pulver Zitro Bulk/ powder lemon bulk
 1079 Pulver Zitro 1 kg/ powder lemon 1kg
 1099 Pulver Zitro Esp. 1kg/ powder lemon Esp. 1kg
 33456 Pulver Mint Muster 40g/ powder mint sample 40g
 32677 Pulver Zitrone Muster 40g/powder lemon sample 40g

Kategorie/
 Category Dentalprophylaxe
 dental prophylaxis

UMDNS/ UMDNS 16-699

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, 27.02.2020	Bielefeld, 28.02.2020
<u>Schuëenburg</u>	<u>Stefan Kreutzer</u>
Prüfung/ Approval: Heike Schuëenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager