



**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:

**Zinkoxid- Eugenol  
Spezialpaste  
Zinc Oxide Eugenol  
special paste**

Version/ revision: 16

ersetzt Version/ replace previous revision: 15 erstellt/ written by:

QM-Freigabe/ QM-Release,  
date of issue 02.03.2020

vom 16.09.2019

Schubert

Schubert

Produktname/  
Product name

Zinkoxid-Eugenol Spezialpaste  
Zinc Oxide-Eugenol special paste

Artikel-Nr. / Article-No.

1082 (Pulver nh 40g/ powder normal setting 40g)  
1087 (Flüssigkeit nh 10ml/ liquid normal setting 10ml)  
1093 (Pulver sh 40g/ powder fast setting 40g)  
1098 (Flüssigkeit sh/ liquid fast setting 10ml)  
1086 Set normalhärtend (Pulver 40g, Flüssigkeit 10ml nh/  
set normal setting powder 40g and liquid 10ml)  
1097 Set schnellhärtend (Pulver 40g, Flüssigkeit 10ml sh/  
set fast setting powder 40g and liquid 10ml)  
1081 Set normalhärtend türkisch (Pulver 40g, Flüssigkeit 10ml  
nh/ set normal setting powder 40g and liquid 10ml)

Kategorie/  
Category

Zement dental, Zinkoxid-Eugenol  
Cement dental, zinc Oxide-Eugenol

UMDNS/ UMDNS

16-709

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

Medizinprodukt der Klasse IIa, nach Regel 7 oder 8 (je nach  
Indikation)  
medical device class IIa, rule 7 or 8 (dependend on indication)

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:

*Zinkoxid- Eugenol  
Spezialpaste/  
Zinc Oxide Eugenol  
special paste*

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, 27.02.2020	Bielefeld, 28.02.2020
	
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager