



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
Carboxylatzement/
Carboxylate Cement

Version/ revision: 14 ersetzt Version/ replace previous revision: 13 erstellt/ written by: Schulenberg QM-Freigabe/ QM-Release, date of issue: 26.02.2020 Schulenberg

Produktname/
Product name
SPEIKO Carboxylatzement
SPEIKO Carboxylate Cement

Artikel-Nr. / Article-No.
1104 Pulver hellgelb 100g/ powder light yellow 100g
1105 Flüssigkeit, 20ml/ Liquid 20ml
1477 Pulver weiß-gelblich 100g/powder white yellowish 100g
2176 Pulver Bulk/ powder bulk
2177 Flüssigkeit Bulk/ liquid bulk

Kategorie/
Category
Zement dental, Polycarboxylat (Unterfüllungsmaterial)
cement, dental, (lining material)

UMDNS/ UMDNS
16-705

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 (depending 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:

SPEIKO
Carboxylatzement/
Carboxylate Cement

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, 26.02.2020	Bielefeld, 26.02.2020
	
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager