



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 Rim-Tray/
SPEIKO Rim-Tray

Version/ revision: 12 ersetzt Version/ replace previous revision: 11 erstellt/ written by: 24.05.18 QM-Freigabe/ QM-Release,
 vom 07.02.2017 Schulenburg date of issue 11.06.2018 Schulenburg

Produktname/ Product name **SPEIKO Rim-Tray**
SPEIKO Rim-Tray

Artikel-Nr. / Article-No. 1219 Oberkiefer Gr. S/ upper jaw size S
 1220 Oberkiefer Gr. M/ upper jaw size M
 1221 Oberkiefer Gr. L/ upper jaw size L
 1222 Oberkiefer Gr. XL/ upper jaw size XL
 1223 Unterkiefer Gr. S/ lower jaw size S
 1224 Unterkiefer Gr. M/ lower jaw size M
 1225 Unterkiefer Gr. L/ lower jaw size L
 1226 Unterkiefer Gr. XL/ lower jaw size XL

Kategorie/ Category Abdruckform, dental
 impression mold, dental

Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie/ Classification acc. to Annex IX UMDNS/ UMDNS Medizinprodukt der Klasse 1, nach Regel 5
 medical device class I, rule 5 16-350

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.: 7376DE410161216
 Gültig bis/ Validity until: 2021-11-03

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, <u>11.06.18</u>	Bielefeld, <u>28.05.18</u>
Prüfung/ Approval: Forschung und Entwicklung/ R&D	Freigabe/ Approval: Geschäftsführung/ Manager