



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
Silikatzement
silicate cement

Version/ revision: 14

ersetzt Version/ replace previous revision: 13 erstellt/ written by:

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

vom 14.01.2019

Schubert

Schubert

Produktname/
Product name

SPEIKO Silikatzement
SPEIKO Silicate cement

Artikel-Nr. / Article-No.

1430 (Pulver Fb 2,40g/ powder shade 2, 40g)
2173 (Pulver Fb 2, Bulk)/ powder shade 2, bulk)
1499 (Pulver Fb 0, Bulk/ powder shade 0, bulk)
2174 (Pulver Fb 3, Bulk/ powder shade 3, bulk)

1441 (Litho sh 20ml/ Litho fast setting 20ml)
1461 (Litho sh Bulk/ Litho fast setting bulk)

Kategorie/
Category

Zement, dental sonstige (Füllungsmaterial im
Frontzahnbereich)
cement, dental, others (front-tooth filling material)

UMDNS/ UMDNS

16-711

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

Medizinprodukt der Klasse IIa, nach Regel 8
medical device class IIa, rule 8

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