



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
Zitronensäure-
lösung 10%
SPEIKO Citric
acid solution
10%

Version/ revision: *11*

ersetzt Version/ replace previous revision: *10* erstellt/ written by:

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

vom 16.09.2019

Schulenburg

Schulenburg

Produktname/
Product name

SPEIKO Zitronensäurelösung 10%
SPEIKO Citric Acid Solution 10%

Artikel-Nr. / Article-No.

1465 Zitronensäure-Lösung 30ml/
(Citric Acid Solution 10%, 30ml)
1466 Zitronensäure-Lösung 100ml/
(Citric Acid Solution 10%, 100ml)
1467 Zitronensäure-Lösung 250ml/
(Citric Acid Solution 10%, 250ml)

Kategorie/
Category

Endodontik-Füllmaterial
Endodontic filling material

UMDNS

17-611

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

Medizinprodukt der Klasse IIa, nach Regel 6
medical device class IIa, rule 6


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.

	<p align="center">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)</p>	Produkt/Product: Speiko Zitronensäure- lösung 10% SPEIKO Citric acid solution 10%
--	---	---

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.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Mitwirkung der folgenden Benannten Stelle durchgeführt/

Our conformity evaluation was done with the involvement of the following notified body:

MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
0482

Kennnummer/ Code:

Bielefeld, 27.02.2020	Bielefeld, 28.02.2020
 <u>Schulenburg</u> ↓	 <u>J. Kreutz</u>
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager