



**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 Basisplatten**  
**SPEIKO Base Plates**

Version/ revision: *11*

ersetzt Version/ replace previous revision: *10*

erstellt/ written by:

QM-Freigabe/ QM-Release,  
 date of issue

*Vom 11.06.2018*

*Schulenburg*

*26.02.2020*  
*Schulenburg*

Produktname/ Product name **SPEIKO Basisplatten/ SPEIKO Base Plates**

Artikel-Nr. / Article-No.  
 1570 Oberkiefer 1 mm/ upper jaw 1 mm  
 1572 Oberkiefer 2 mm/ upper jaw 2 mm  
 1571 Unterkiefer 1 mm/ lower jaw 1 mm  
 1573 Unterkiefer 2 mm/ lower jaw 2 mm

Kategorie/ Category Basisplatten für individuelle Abformlöffel  
 Base plates for individual impression trays

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

UMDNS ----

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.

Bielefeld, <i>26.02.2020</i>	Bielefeld, <i>26.02.2020</i>
<i>Schulenburg</i>	<i>[Signature]</i>
Prüfung/ Approval: Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Geschäftsführung/ Manager