



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:

Kallocryl CPGM

Version/ revision: 11 ersetzt Version/ replace previous revision: 10 erstellt/ written by: Schulenburg QM-Freigabe/ QM-Release, date of issue: 26.02.2020 Schulenburg
 vom 26.03.2018

Produktname/ Product name **Kallocryl CPGM**

Artikel-Nr. / Article-No. 1693 Kallocryl CPGM Pulver zahnfarbig gelb , 100g
 (powder tooth-coloured yellow, 100g content)
 1697 Kallocryl CPGM Pulver zahnfarbig elfenbein, 100g
 (powder tooth-coloured ivory, 100g content)
 1698 Kallocryl CPGM Pulver zahnfarbig weiß, 100g
 (powder tooth-coloured white, 100g content)
 1691 Kallocryl CPGM Pulver rot, 100g
 (powder red, 100g content)
 1692 Kallocryl CPGM Pulver rot, 500g
 (powder red, 500g content)

Kategorie/ Category **Zahnprothesenbasis-Harz**
denture base resin

UMDNS/ UMDNS 16-730

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

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, <u>26.02.2020</u>	Bielefeld, <u>26.02.2020</u>
<u>Schulenburg</u>	<u>[Signature]</u>
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Regulatory Affairs Manager	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager