



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 Inlay-
Abformlöffel/
SPEIKO Inlay
impression trays**

Version/ revision: 06 ersetzt Version/ replace previous revision: 05 erstellt/ written by:

QM-Freigabe/ QM-Release,
date of issue 26.02.2020

vom 07.02.2017 Schulenburg

Schulenburg

Produktname/ Product name

**Inlay Abformlöffel SPEIKO/
Inlay impression trays SPEIKO**

Artikel-Nr. / Article-No.

- 1807 Inlay Abformlöffel Gr. S/
Inlay impression trays size S
- 1808 Inlay Abformlöffel Gr. M/
Inlay impression trays size M
- 1809 Inlay Abformlöffel Gr. XL/
Inlay impression trays size XL

Kategorie/
Category

Abdruckform, dental
impression mold, dental

UMDNS/ UMDNS

16-350

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