



EG-Konformitätserklärung
(nach Anhang IV der MDR Verordnung (EU) 2017/745)
DECLARATION OF CONFORMITY
(according to annex IV of regulation MDR 2017/745 EU)

Produktgruppe/
product group:

**Prophylaxe/
prophylaxis**

Version/ revision: 05

ersetzt Version/ replace previous revision: 04

erstellt/ written by:

QM-Freigabe/ QM-Release,

date of issue 22.09.23

VOM 21.09.23

Schulze

Manufacture SRN
Basis UDI DI value

DE-MF-000005712
++ESPKPPXA

Name Produktgruppe/
name product group

Prophylaxis /
prophylaxis

Artikel-Nr./ Name der Produkte
article-no./ name of products

1076 SPEIKO Prophylaxe Pulver/ SPEIKO prophylaxis powder
1079 SPEIKO Prophylaxe Pulver/SPEIKO prophylaxis powder
1023 SPEIKO Prophylaxe Pulver/ SPEIKO prophylaxis powder
1024 SPEIKO Prophylaxe Pulver/ SPEIKO prophylaxis powder
2101 MECTRON prophylaxis powder soft L
2100 MECTRON prophylaxis powder soft M
1052 SPEIKOPLAQUE/ SPEIKOPLAQUE
1075 SPEIKOPLAQUE 3% / SPEIKOPLAQUE 3%
1054 SPEIKOPLAQUE Duo / SPEIKOPLAQUE Duo

Zweckbestimmung/
intended use /

Prophylaxe
prophylaxis

Klassifizierung gemäß Anhang VIII
Classification acc. to Annex VIII

Medizinprodukte der Klasse I, nach Regel 5
medical devices 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

entspricht /
corresponds

gemäß MDR Verordnung (EU) 2017/745 / Artikel 120,
Absatz 2 und 3
according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
(MDR) Article 120, Par. 2+3



EG-Konformitätserklärung
(nach Anhang IV der MDR Verordnung (EU) 2017/745)
DECLARATION OF CONFORMITY
(according to annex IV of regulation MDR 2017/745 EU)

Produktgruppe/
product group:

*Prophylaxe/
prophylaxis*

SPEIKO erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt den Bestimmungen der MDR Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 120, Absatz 2 und 3, entspricht. Die Konformitätserklärung gilt bis zum in der MDR Verordnung (EU) 2017/745 definierten Zeitpunkt. Danach erfolgt die Überarbeitung der gesamten Dokumentation mit neuer Erklärung der Konformität.


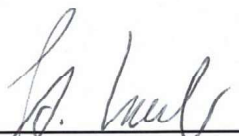
SPEIKO hereby declares under its sole responsibility that the above mentioned product is in compliance with the provisions of MDR Regulation (EU) 2017/745 Article 120, paragraph 2 and 3. The declaration of conformity is valid until the date defined in the MDR Regulation (EU) 2017/745. Thereafter, the revision of the entire documentation with a new declaration of conformity will take place.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Mitwirkung der folgenden Benannten Stelle durchgeführt/

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

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
0482

Kennnummer/ Code:

Bielefeld, 22.09.23	Bielefeld, 22.09.2023
	
Prüfung/ Approval: Heike Schulenburg Qualified Person Medical Devices	Freigabe/ Approval: Stefan Kreutzer Geschäftsführung/ Manager