

# Zertifikat

## Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**SPEIKO - Dr. Speier GmbH  
Walther-Rathenau-Straße 59  
33602 Bielefeld  
Deutschland**

in den folgenden Bereichen ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält:

**Auslegung und Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von  
Produkten gemäß Anlage**

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

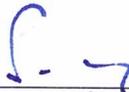
## **EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab: 2020-02-11  
Gültig bis: 2022-11-03**

Berichts-Nr.: 7376FS04F  
Verfahrens-Nr.: QS – 7376  
Zertifikats-Nr.: 7376DE445200211

Hamburg, 2020-02-11

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

## Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 7376  
Zertifikats-Nr.: 7376DE445200211

### Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich des Zertifikats

#### Dentalmaterialien

- **Abformmaterialien**
- **Befestigungswerkstoffe (Zemente)**
- **Endodontische Füllungswerkstoffe**
- **Instrumentenreinigungsmittel**
- **Kieferorthopädische Werkstoffe (intraorale Anwendung)**
- **Materialien zur Plaqueerkennung**
- **Materialien zur Wurzelkanalspülung**
- **Plastische Werkstoffe zur direkten Herstellung von Füllungen (Zemente)**
- **Prophylaxematerialien**
- **Provisorische Füllungsmaterialien**
- **Provisorische Kronen- und Brückenmaterialien**
- **Schutzfilme (Lacke)**
- **Pulpaüberkappungsmaterialien**
- **Werkstoffe für herausnehmbare Prothesen (Kunststoffe)**
- **Hilfsmittel zur Anwendung dentaler Materialien**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats. Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.  
Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-19630-04-00  
Seite 2 von 2