

EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung



We / Wir

W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53

5111 Bürmoos / Austria

SRN: AT-MF-000001590

declare under our sole responsibility, that the products
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte

**Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía
Implantmed**

Basic UDI-DI: ++J021S0006RC

According to page 2 / gemäß Seite 2 / Conforme al pagina 2

to which this declaration relates, fulfil the requirements of the **Regulation (EU) 2017/745 (Medical Devices)**,
(EU) 2023/1230 (Machinery), 2011/65/EU (RoHS)* and 2014/53/EU (RED)*.
auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)**,
(EU) 2023/1230 (Maschinen), 2011/65/EU (RoHS)* und 2014/53/EU (RED)* entsprechen.

Class / Klasse: **Ila**

Rule / Regel: **9.1.**

Conformity assessment procedure: **Anhang IX Kapitel I, III und Abschnitt 3**

Konformitätsbewertungsverfahren: **Annex IX Chapter I, III and Section 3**

Notified Body / Benannte Stelle:

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main / Germany

Identification no. / Kennnummer:

0297

004911MDR2017Q Certificate unique ID:

1000265639

Common Specifications / angewandte Spezifikationen: none / keine

Intended use / Zweckbestimmung:

Mechanical drive unit with coolant supply for transmission instruments with ISO 3964 compatible coupling system, for
use in dental surgery, implantology and maxillofacial surgery (CMF).

Mechanische Antriebseinheit mit Kühlmittelversorgung für Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 kompatibellem
Kupplungssystem zur Anwendung in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
(MKG).

Software version / Softwarestand: 01.XXX

*RoHS: without involvement of the notified body / ohne Einbezug des Notified Body / sin la participación del organismo
certificador

Expiry date / gültig bis:

02.03.2027

In the case of significant changes to the products, the declaration of conformity loses its validity.
Bei signifikanten Änderungen der Produkte verliert die Konformitätserklärung ihre Gültigkeit.

Bürmoos, 20.11.2025

.....
Dipl.-Ing. Jürgen Weiss

Standortleitung / Site Leadership

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Description / Beschreibung / Descripción	Product name / Produktbezeichnung / nombre del producto Type/Typ	REF
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía	SI-2100	30504000
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía	SI-2101	30505000
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía	SI-2102	30506000