

**Declaration of Conformity**  
**CE-Erklärung**  
**Declaración de Conformidad**



We / Wir / Nosotros **W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH**  
**Ignaz-Glaser-Straße 53**  
**A-5111 Bürmoos / Österreich**

declare under our sole responsibility that the products  
 erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte  
 declaramos bajo nuestra total responsabilidad que nuestros productos

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

**Implantmed**

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

to which this declaration relates, fulfil the requirements of the **Directives 93/42/EEC** (Medical Devices), 2006/42/EC (Machinery) and 2011/65/EU (RoHS)\* and 2014/53/EU (RED)\*.

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Richtlinien 93/42/EWG** (Medizinprodukte), 2006/42/EG (Maschinen) und 2011/65/EU (RoHS)\* und 2014/53/EU (RED)\*entsprechen.

a los que esta declaración afecta, corresponden a las exigencias de las **Directivas 93/42/CEE** (Productos Sanitarios), 2006/42/CE (Máquinas), 2011/65/EU (RoHS)\* y 2014/53/EU (RED)\*.

Class / Klasse / clase: **IIa**

Rule / Regel / regla: **9**

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren / Evaluación de la conformidad:

**Annex / Anhang / Anexo: II**

Notified Body / Benannte Stelle / Organismo Certificador:

**DQS Medizinprodukte GmbH**  
**August-Schanz-Straße 21**  
**D-60433 Frankfurt/Main**  
**0297**

Identification no. / Kennnummer / Identificación N°:

**0297**

Certificate unique ID: 170764041

Certificate product group: ImplantMED, Osstell-module, Electric motors, Footcontrol

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

Expiry date / gültig bis / valido hasta: 02.08.2023

Significant changes to the medical devices provoke the loss of validity.

Bei signifikanten Änderungen der Produkte verliert die CE-Erklärung ihre Gültigkeit.

En caso de modificaciones significantes de los productos la Declaración de Conformidad pierde la validez.

Bürmoos, 12.03.2020

Ing. Wolfgang Stadler  
 Product responsibility/Project sponsor  
 Produktverantwortlicher/Projektauftraggeber  
 Persona responsable del producto/Ciente del proyecto

<b>Description / Bezeichnung / Descripción</b>	<b>Type/Tipo</b>	<b>REF</b>	<b>SN</b> <i>(from/ab/de)</i>
<b>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia implantmed</b>	<b>SI-1023</b>	<b>30288000</b>	<b>08755</b>
<b>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia implantmed</b>	<b>SI-1023</b>	<b>30288001</b>	<b>08755</b>
<b>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia implantmed</b>	<b>SI-1015</b>	<b>30289000</b>	<b>04204</b>
<b>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia implantmed</b>	<b>SI-1015</b>	<b>30289001</b>	<b>04204</b>
<b>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia implantmed</b>	<b>SI-1010</b>	<b>30290000</b>	<b>01173</b>
<i>With / mit / con:</i>		<b>30281000</b>	
<b>Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable</b>	<b>EM-19 LC</b>	<b>30281001</b>	<b>00801</b>
<b>Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable</b>	<b>EM-19 LC</b>	<b>30185000</b>	<b>00801</b>
<b>Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable</b>	<b>EM-19</b>	<b>30285000</b>	<b>00801</b>
<b>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control</b>	<b>S-N2</b>	<b>30264000</b>	<b>00801</b>
<b>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control incl.:</b>	<b>S-NW</b>	<b>07759700</b>	<b>00801</b>
<b>Dongle</b>	<b>-</b>	<b>30210000</b>	<b>00801</b>
		<b>07721100</b>	
<i>Optional / optional / opcional:</i>		<b>07849900</b>	
<b>Osstell Modul With / mit / con:</b>	<b>SI-SQ</b>		<b>00801</b>
<b>Meßsonde mit Kabel</b>	<b>-</b>		<b>00801</b>
<b>TestPeg</b>	<b>-</b>		<b>-</b>