

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

Saw handpiece / Mikrosägehandstück / Pieza de mano de sierra
Basic UDI-DI: ++J021S0009RJ

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)** and
(EU) 2023/1230 (Machinery).
auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)** und
(EU) 2023/1230 (Maschinen) entsprechen.

Class / Klasse: **Ila**

Rule / Regel: **9.1.**

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren: **Annex / Anhang: IX Kap. I**

Notified Body / Benannte Stelle:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main / Germany
0297

Identification no. / Kennnummer:

004911MDR2017Q Certificate unique ID:

1000265639

Common Specifications / angewandte Spezifikationen: **none / keine**

Intended use / Zweckbestimmung:

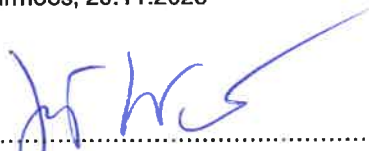
Saw handpieces for cutting and separating bone substances mechanically in cranio-maxillo-facial surgery (CMF)./
Sägehandstücke zum maschinellen Schneiden und Trennen von Knochensubstanzen in der Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie (MKG)

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
Saw handpiece / Mikrosägehandstück / Pieza de mano de sierra	S-8 O	10100802
Saw handpiece / Mikrosägehandstück / Pieza de mano de sierra	S-8 R	10100801
Saw handpiece / Mikrosägehandstück / Pieza de mano de sierra	S-8 S	10100803