

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

Handpiece / Handstück / Pieza de mano Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo Basic UDI-DI: ++J021S0004R8

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:

1000203994

Intended use / Zweckbestimmung:

The medical product is intended for the following application: Surgical treatment of organic hard tissue. /
Das dentale Medizinprodukt ist für die nachfolgende Anwendung bestimmt: Chirurgische Bearbeitung von organischer
Hartsubstanz.

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, 05.08.2025

.....
Ing. Thomas Lang
Geschäftsleitung / Management Leadership
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Description / Beschreibung / Descripción	Product name / Produktbezeichnung / nombre del producto Type/Typ	REF
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-10	30059000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11	30056000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-12	30061000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-15	30060000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-16	30411000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-9	30053000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	SZ-75	30095000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WI-75 E/KM	10207554
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WI-75 E/KM	10207558
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WI-75 E/KM	10207550
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-56	30038000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-75	30065000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-91	30047000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-92	30041000