

Declaration of Conformity
CE-Erklärung
Declaración de Conformidad



We / Wir / Nosotros

W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH
 Ignaz-Glaser-Straße 53
 A-5111 Bürmoos / Österreich
 SRN:

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

<i>Description / Bezeichnung / Descripción</i>	<i>Basic UDI-DI</i>	<i>Type/Tipo</i>	<i>REF</i>	<i>SN (from/ab/desde)</i>
Assistina Twin	++J021AssistMB-3029F	MB-302	30310000	02900
<i>Components/ Komponenten /Componentes:</i> Bottle for Assistina / Ölf Flasche für Assistina / Botella para Assistina Twin	++J021OiiMD-302X5	MD-302	747670	--

Adaptors / Adapter / Adaptadores

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 2011/65/EU (RoHS).

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices)** und 2011/65/EU (RoHS) entsprechen.

a los que esta declaración afecta, corresponden a las exigencias de las **Reglamento (UE) 2017/745 (Productos Sanitarios)** y 2011/65/EU (RoHS).

Class / Klasse / clase: I

Rule / Regel / regla: 12

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren / Evaluación de la conformidad:

Annex / Anhang / Anexo: IV

Expiry date / gültig bis / valido hasta:

26.05.2024

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, 13.08.2020

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

<i>Description / Bezeichnung / Descripción</i>	Basic UDI-DI	REF
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02679000
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02083500
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	04713200
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02692000
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02693000
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02691000
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	02690400
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	05204600
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	06422600
<i>Adaptor / Adapter / Adaptador</i>	++J021AdaptOil8W	06395100