

# 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, 18.12.2024

.....  
**Dipl.-Ing. Jürgen Weiss**  
**Standortleitung / Site Leadership**  
**Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)**

<b>Description / Bezeichnung / Descripción</b>	<b>Type/Typ</b>	<b>REF</b>
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-ângulo	SZ-75	30095000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WI-75 E/KM	10207554
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WI-75 E/KM	10207558
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WI-75 E/KM	10207550
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WS-56	30038000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WS-75	30065000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WS-91	30047000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WS-92	30041000