



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

„Piezomed“

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: **Ila**

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 Nº:

Certificate unique ID: 170764041
 Certificate product group: Piezomed

*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, 05.07.2023

.....
 Dipl.-Ing. Jürgen Weiss
 Authorized Person
 Product Development

.....
 Ing. Thomas Lang
 Authorized Person
 Vice President Product Innovation / PRRC

<i>Description / Bezeichnung / Descripción</i>	<i>Type/Tipo</i>	<i>REF</i>
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia Piezomed	SA-320	30078000
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia Piezomed	SA-320	30078001
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia Piezomed	SA-320	30078003
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia Piezomed	SA-320	30078004
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia Piezomed	SA-320	30078005
<i>Consisting of / bestehend aus / componerse de:</i>		
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable 1,8 m	-	06985000
<i>Alternative /alternativ / alternativo:</i>		
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable 3,5 m	-	07159200
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control S-N1	-	07004400
<i>Compatible with / verwendbar mit / compatible con</i>		
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control incl.:	S-NW	30264001
Dongle	-	07795800