

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

Elcomed

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 N°:

Certificate unique ID: 170764041
 Certificate product group: elcoMED

*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, 10.03.2020

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

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Tipo	REF	SN (from/ab/desde)
elcomed complete / komplett/ completo	SA-310	15933100	01131
elcomed complete / komplett/ completo	SA-310	15933101	01004
elcomed complete / komplett/ completo	SA-310	15933102	01015
elcomed complete / komplett/ completo	SA-310	15933103	01004
<i>Consisting of / bestehend aus / componerse de:</i>			
Control unit / Steuereinheit / Consola de mano 115V – 230V	-	-	-
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	-	06202400	01155
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable 1,8m	-	05513400	01165
or			
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable 3,5m	-	06205800	00701
<i>Compatible with / verwendbar mit / compatible con</i>			
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control incl.:	S-NW	30264001	00801
Dongle	-	07795800	00801