

**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**

**„implantmed“**

**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: II a**

**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: 170661091

Certificate product group: ImplantMED, Footcontrol

\*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: 09.08.2020

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, 18.07.2018

Johann Fersterer

Product responsibility/Project sponsor

Produktverantwortlicher/Projektauftraggeber

Persona responsable del producto/Ciente del proyecto

<b>Description / Bezeichnung / Descripción</b>	<b>Type/Tipo</b>	<b>REF</b>	<b>SN</b> (from/ab/desde)
<b>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed</b>	<b>SI-923</b>	<b>16929000</b>	<b>01001</b>
<b>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed</b>	<b>SI-915</b>	<b>16929001</b>	<b>01001</b>
<b>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed</b>	<b>SI-923</b>	<b>16929010</b>	<b>01001</b>
<b>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed</b>	<b>SI-915</b>	<b>16929011</b>	<b>01001</b>
<i>Consisting of / bestehend aus / componerse de:</i>			
<b>Control unit / Steuereinheit/Consola de mano</b>	<b>SI-923</b>	<b>16929000</b>	<b>01001</b>
<i>Alternative /alternativ / alternativo:</i>			
<b>Control unit / Steuereinheit / Consola de mano</b>	<b>SI-915</b>	<b>16929001</b>	<b>01001</b>
<b>Control unit / Steuereinheit / Consola de mano</b>	<b>SI-923</b>	<b>16929010</b>	<b>01001</b>
<b>Control unit / Steuereinheit / Consola de mano</b>	<b>SI-915</b>	<b>16929011</b>	<b>01001</b>
<b>Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable</b>	<b>-</b>	<b>06631600</b>	<b>01001</b>
<b>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control</b>	<b>S-N1</b>	<b>06202400</b>	<b>01155</b>
<i>Compatible with / verwendbar mit / compatible con</i>			
<b>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control incl.:</b>	<b>S-NW</b>	<b>30264001</b>	<b>00801</b>
<b>Dongle</b>	<b>-</b>	<b>07795800</b>	<b>00801</b>