

# 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

***Air scaler / Luftscaler / Eliminador de sarro neumático***  
**Basic UDI-DI: ++J021P0008QF**

***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  
Regulation (EU) 2023/1230 (Machinery).  
auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)** und  
Verordnung (EU) 2023/1230 (Maschinen) entsprechen.

Class / Klasse: **IIa**

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:**

*This medical device is an air-powered sonic unit for use in dental treatments. It may be used in combination with the tips approved by the manufacturer for the removal of supragingival and subgingival calculus, tooth cleaning, root planing, root canal preparation and processing hard tooth and bone substance.*

Dieses Medizinprodukt ist ein druckluftbetriebenes Schallgerät für Behandlungen im Bereich der Zahnheilkunde. Dies kann in Verbindung mit Spitzen die vom jeweiligen Hersteller freigegeben sind, zu supra- und subgingivaler Zahnsteinentfernung, Zahnreinigung, Wurzelglättung, Wurzelkanalaufbereitung, Bearbeitung von harter Zahn- und Knochensubstanz eingesetzt werden. /

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, 02.01.2025

.....  
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>
Air scaler / Luftscaler / Eliminador de sarro neumatico	SF1LM	10035511
Air scaler / Luftscaler / Eliminador de sarro neumatico	SF1LS	30292000
Air scaler / Luftscaler / Eliminador de sarro neumatico	ZA-55	10035501
Air scaler / Luftscaler / Eliminador de sarro neumatico	ZA-55 LM	10035502
Air scaler / Luftscaler / Eliminador de sarro neumatico	ZA-55 LS	30227000
Air scaler / Luftscaler / Eliminador de sarro neumatico	ZA-55 M	10035503
Air scaler / Luftscaler / Eliminador de sarro neumatico	ZE-55 BC	11015500
Air scaler / Luftscaler / Eliminador de sarro neumatico	ZE-55 RM	11015501