

EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung



We / Wir

W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53
A-5111 Bürmoos / Österreich
SRN: AT-MF-000001590

declare under our sole responsibility, that the products
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte

Saw handpiece / Mikrosägehandstück / Pieza de mano de sierra Basic UDI-DI: ++J021S0009RJ

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 2006/42/EC (Machinery).
auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte) und 2006/42/EG (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
D-60433 Frankfurt/Main
0297

Identification no. / Kennnummer:

004911MDR2017Q Certificate unique ID:

1000153568

Intended use / Zweckbestimmung:

Saw handpieces for cutting and separating bone substances mechanically in cranio-maxillo-facial surgery (CMF)./
Sägehandstücke zum maschinellen Schneiden und Trennen von Knochensubstanzen in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG)

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, 04.04.2024

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

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Typ	REF
Saw handpiece / Mikrosägehandstück / Pieza de mano de sierra	S-8 O	10100802
Saw handpiece / Mikrosägehandstück / Pieza de mano de sierra	S-8 R	10100801
Saw handpiece / Mikrosägehandstück / Pieza de mano de sierra	S-8 S	10100803