

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: **IIa**

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°:

0297

Certificate unique ID: 170764041

Certificate product group: ImplantMED, Osstell-module, Electric motors, 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: 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, 07.09.2020

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

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Tipo	REF	SN <i>(from/ab/de)</i>
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-1023	30288000	08755
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-1023	30288001	08755
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-1015	30289000	04204
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-1015	30289001	04204
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-1010	30290000	01173
<i>With / mit / con:</i>			
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19 LC	30281000	00801
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19 LC	30281001	00801
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19	30185000	00801
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-N2	30285000	00801
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control incl.:	S-NW	30264000	00801
Dongle	-	07759700	00801
<i>Optional / optional / opcional:</i>			
Osstell Modul With / mit / con:	SI-SQ	30210000	00801
Meßsonde mit Kabel	-	07721100	00801
TestPeg	-	07849900	-