

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

Handpieces and contra-angles / Handstücke und Winkelstücke / Pieza de mano y contra-ángulo **Basic UDI-DI: ++J021RP0002QA**

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:

004911MDR2017B Certificate unique ID (Product):

1000124091

004911MDR2017Q Certificate unique ID (QMS):

1000124097

Certificate product group: **Rotary Handpieces R&P / Hand- und Winkelstücke rotierend R&P**

Intended use / Zweckbestimmung:

Straight and contra-angle handpieces:

The dental handpiece/contrangle is intended for the following applications: Removal of decayed materials, cavities and crown preparation, removal of fillings, Finishing and Polishing of tooth and restoration surfaces. / Hand- und Winkelstücke:

Das dentale Hand-/Winkelstück ist für folgende Anwendungen bestimmt: Entfernung kariöser Materials, Kavitäten- und Kronenpräparation, Entfernung von Füllungen, Finieren und Polieren von Zahn- und Restaurationsoberflächen.

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, 29.09.2023

.....
Dipl.-Ing. Jürgen Weiss
Geschäftsleitung / Management
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Typ	REF
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HE-43	30119000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HE-43 T	30123000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HE-43 T	30123001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HE-43 T MW	30126001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HE-43 T MW	30126000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HE-43 T SD	30129000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HE-43 T SD	30129001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HE-43 XT	30479000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HG-43 A	30013000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HG-43 A	30013001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HK-43 LT	30028000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HK-43 LT	30028001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	RC-43	11144300
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	RC-56	30360000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	RC-58	11245800
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-56	30116000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-56 T	30120000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-56 T	30120001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-56 T MW	30124000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-56 T MW	30124001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-56 T SD	30127000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-56 T SD	30127001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-àngulo	WE-56 XT	30477000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-57	30117000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-57 T	30121000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-57 T	30121001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-57 T MW	30125000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-57 T MW	30125001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-57 T SD	30128001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-57 T SD	30128000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-àngulo	WE-57 XT	30478000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-66	30118000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-66 T	30122000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WE-66 T	30122001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WG-56 A	30010001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WG-56 A	30010000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WG-56 LT	30009000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WG-56 LT	30009001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WG-57 LT	30212001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WG-57 LT	30212000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WG-66 A	30012000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WG-66 A	30012001

Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WG-66 LT	30011000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WG-66 LT	30011001
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ângulo	WG-900 A	30460000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ângulo	WG-900 LT	30459000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WG-99 A	30008000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WG-99 A	30196000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WG-99 LT	30007000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WG-99 LT	30007004
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WG-99 LT	30195000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-56 LT	30025000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-56 LT	30025001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-56 LT S	30217000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-56 LT S	30217001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-66 LT	30026000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-66 LT	30026001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-66 LT S	30218000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-66 LT S	30218001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-86 LT	30027001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-86 LT	30027000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ângulo	WK-900 LT	30418000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-93 LT	30024000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-93 LT	30024001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-93 LT S	30216000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-93 LT S	30216001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-99 LT	30023000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-99 LT	30023001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-99 LT S	30215000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WK-99 LT S	30215001