

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

Coupling / Kupplung / Acoplamiento **Basic UDI-DI: ++J021RP0006QJ**

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)**.

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)** 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):

1000137995

004911MDR2017Q Certificate unique ID (QMS):

1000138002

Intended use / Zweckbestimmung:

Connector for media transfer (air, water, electricity and/or light) between the supply hose of the dental unit and air driven handpieces. /

Verbindungsstück zur Übertragung von Medien (Luft, Wasser, Strom und/oder Licht) zwischen dem Versorgungsschlauch der Dentaleinheit und Luftantrieben.

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, 27.11.2023

.....
Dipl.-Ing. Jürgen Weiss

Standortleitung / Site Leadership

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Typ	REF
Roto Quick coupling / Kupplung / Acoplamiento	RA-25	10402531
Roto Quick coupling / Kupplung / Acoplamiento	RA-25	10402525
Roto Quick coupling / Kupplung / Acoplamiento	RQ-03	10400300
Roto Quick coupling / Kupplung / Acoplamiento	RQ-04	10400430
Roto Quick coupling / Kupplung / Acoplamiento	RQ-04	10400400
Roto Quick coupling / Kupplung / Acoplamiento	RQ-14	10401400