



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)*.

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen **der Richtlinien 93/42/EWG** (Medizinprodukte), 2006/42/EG (Maschinen) und 2011/65/EU (RoHS)* entsprechen.

a los que esta declaración afecta, corresponden a las exigencias de las **Directivas 93/42/CEE** (Productos Sanitarios), 2006/42/CE (Máquinas) y 2011/65/EU (RoHS)*.

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°:

Certificate unique ID: 170661091

Certificate product group: ImplantMED

*RoHS: without involvement of the notified body / ohne Einbezug des Notified Body / sin la participación del organismo certificador

Expiry date / gültig bis / valido hasta: 09.08.2020

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, 07.11.2016

Johann Fersterer

Product responsibility/Project sponsor

Produktverantwortlicher/Projektauftraggeber

Persona responsable del producto/Ciente del proyecto

<i>Description / Bezeichnung / Descripción</i>	<i>Type/Tipo</i>	<i>REF</i>	<i>SN</i> <i>(from/ab/desde)</i>
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-923	00900100	10800
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-923	00900104	04800
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-915	00900109	01200
<i>Consisting of / bestehend aus / componerse de:</i>			
Control unit / Steuereinheit/Consola de mano	SI-923	470890	-
<i>Alternative /alternativ / alternativo:</i>			
Control unit / Steuereinheit / Consola de mano	SI-915	604550	-
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	-	04720000	-
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-NU	04785700	-
<i>Alternative /alternativ / alternativo:</i>			
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-N1	05046200	-