

EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung



We / Wir

W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53

5111 Bürmoos / Austria

SRN: AT-MF-000001590

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

Piezomed Modul
Basic UDI-DI: ++J021S0002R4

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)**,
(EU) 2023/1230 (Machinery) and 2011/65/EU (RoHS)*.
auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)**,
(EU) 2023/1230 (Maschinen) und 2011/65/EU (RoHS)* 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
60433 Frankfurt am Main / Germany
0297

Identification no. / Kennnummer:

004911MDR2017Q Certificate unique ID:

1000265639

Common Specifications / angewandte Spezifikationen: none / keine

Intended use / Zweckbestimmung:

Drive unit with a piezoceramic oscillating system for treatment of organic hard and soft tissue in dental surgery,
implantology, maxillo-facial surgery and periodontics. /

Antriebseinheit mit einem piezokeramischen Schwingensystem für die Bearbeitung von organischem Hart- und Weich-
gewebe in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie (MKG) und Parodontologie.

Software version / Softwarestand:

Type: SA-430 M: Surgery Scaler: 01.xx.xx

Type: SA-435 M: Surgery Scaler: 01.xx.xx; Tip Detection: 01.xx.xx

Type: SP-210 M 01.XXX

*RoHS: without involvement of the notified body / ohne Einbezug des Notified Body

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, 20.11.2025

.....
Dipl.-Ing. Jürgen Weiss

Standortleitung / Site Leadership

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Description / Beschreibung / Descripción	Product name / Produktbezeichnung / nombre del producto Type/Typ	REF
Piezomed Modul Clasic	SA-430 M	30407000
Piezomed Modul Plus	SA-435 M	30406000
Piezomed Modul Plus II	SP-210 M	30507000