

EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung



We / Wir

W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53
5111 Bürmoos / Austria
SRN: AT-MF-000001590

Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable
Basic UDI-DI: ++J021S0005RA

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:

Electrical drive for transmission instruments with ISO 3964 compatible coupling system, for use in dental surgery, implantology and maxillofacial surgery (CMF).

Elektrischer Antrieb für Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 kompatibelem Kupplungssystem zur Anwendung in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG). /

Software version / Softwarestand: 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
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19	30185004
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19	30185000
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19	30185003
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19 LC	30281001
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19 LC	30281003
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19 LC	30281004
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19 LC	30281000