

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

Air motor /Luftmotor / Motor de aire
Basic UDI-DI: ++J021RP0004QE

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), 2006/42/EC (Machinery) and 2011/65/EU (RoHS)***.
auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte), 2006/42/EG (Maschinen) und 2011/65/EU (RoHS)*** entsprechen.

Class / Klasse: **IIa**

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):

1000120696

Certificate product group: Air Motors R&P/Prophy&Paro / Luftmotore R&P/Prophy&Paro

Intended use / Zweckbestimmung:

The air motor is intended for the following applications:

Drive for dental transmission instruments for dental restoration and prophylaxis. Supply of dental transmission instruments with cooling air, chip air, spray water and light. /

Der Luftmotor ist für folgende Anwendungen bestimmt:

Antrieb von dentalen Übertragungsinstrumenten für zahnärztliche Restauration und Prophylaxe. Versorgung der dentalen Übertragungsinstrumente mit Kühlluft, Sprayluft, Sprayflüssigkeit und Licht.

*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, 21.07.2023

Ing. Herbert Traschwandtner
Geschäftsleitung/Management
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Typ	REF
Air motor /Luftmotor/ Motor de aire	AM-25 L RM	30102000
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-25 L RM	30102001
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-25 LT	10002500