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

Handpiece / Handstück / Pieza de mano
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo
Basic UDI-DI: ++J021S0004R8

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: **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** **60433 Frankfurt am Main / Germany**
Identification no. / Kennnummer:	**0297**
004911MDR2017Q Certificate unique ID:	1000265639

Common Specifications / angewandte Spezifikationen: none / keine

Intended use / Zweckbestimmung:
The medical product is intended for the following application: Surgical treatment of organic hard tissue. /
Das dentale Medizinprodukt ist für die nachfolgende Anwendung bestimmt: Chirurgische Bearbeitung von organischer Hartsubstanz.

*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***
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11 L	30058000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11 L	30058001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11 L	30058002
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11 L G	30057000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-9 L G	30054000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-56 L	30040000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-56 L	30040001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-56 L G	30039000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-75 L	30033000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-75 L	30033001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-75 L	30033002
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-75 L G	30032000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-91 L	30049000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-91 L	30049001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-91 L G	30048000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-92 L	30043000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-92 L	30043001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-àngulo	WS-92 L G	30042000