

# 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

## **Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía Implantmed Basic UDI-DI: ++J021S0006RC**

*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

Identification no. / Kennnummer:

**0297**

004911MDR2017Q Certificate unique ID:

1000265639

Common Specifications / angewandte Spezifikationen: none / keine

### **Intended use / Zweckbestimmung:**

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

Mechanische Antriebseinheit mit Kühlmittelversorgung für Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 kompatibellem Kupplungssystem zur Anwendung in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG).

Software version / Softwarestand:

Type: SI-10xx: User Interface: 01.xx.xx; MC-1.0 IP: 01.xx.xx

Type: SI-9xx: User Interface: 01.03.00; MC-1.0 IP: 01.06.00

\*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, 01.12.2025

.....  
Dipl.-Ing. Jürgen Weiss

Standortleitung / Site Leadership

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

| <b>Description / Beschreibung / Descripción</b>      | <b>Product name /<br/>Produktbezeichnung /<br/>nombre del producto<br/>Type/Typ</b> | <b>REF</b> |
|--|---|------------|
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1010   | 30290000   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1010   | 30290002   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1010   | 30290003   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1010   | 30290004   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1015   | 30289000   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1015   | 30289001   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1015   | 30289002   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1015   | 30289003   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1015   | 30289004   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1023   | 30288000   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1023   | 30288001   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1023   | 30288002   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1023   | 30288003   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-1023   | 30288004   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-915  | 30287000   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-915  | 30287001   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-915  | 30287003   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-915  | 30287004   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-923  | 30286000   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-923  | 30286001   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-923  | 30286003   |
| Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía | SI-923  | 30286004   |