



**Declaration of Conformity**  
**CE-Erklärung**  
**Declaración de Conformidad**

We / Wir / Nosotros **W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH**  
**Ignaz-Glaser-Straße 53**  
**A-5111 Bürmoos / Österreich**

declare under our sole responsibility that the products  
 erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte  
 declaramos bajo nuestra total responsabilidad que nuestros productos

***Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía***

***Implantmed***

**According to page 2 / gemäß Seite 2 / Conforme al pagina 2**

to which this declaration relates, fulfil the requirements of the Directives 93/42/EEC (Medical Devices), 2006/42/EC (Machinery) and 2011/65/EU (RoHS)\* and 2014/53/EU (RED)\*.

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG (Medizinprodukte), 2006/42/EG (Maschinen) und 2011/65/EU (RoHS)\* und 2014/53/EU (RED)\*entsprechen.

a los que esta declaración afecta, corresponden a las exigencias de las Directivas 93/42/CEE (Productos Sanitarios), 2006/42/CE (Máquinas), 2011/65/EU (RoHS)\* y 2014/53/EU (RED)\*.

Class / Klasse / clase: **Ila**

Rule / Regel / regla: **9**

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren / Evaluación de la conformidad:

**Annex / Anhang / Anexo: II**

Notified Body / Benannte Stelle / Organismo Certificador:

**DQS Medizinprodukte GmbH**  
**August-Schanz-Straße 21**  
**D-60433 Frankfurt/Main**  
**0297**

Identification no. / Kennnummer / Identificación N°:

**0297**

Certificate unique ID: 170764041

Certificate product group: ImplantMED, Osstell-module, Electric motors, Footcontrol, Piezomed

\*RoHS / RED: without involvement of the notified body / ohne Einbezug des Notified Body / sin la participación del organismo certificador

Expiry date / gültig bis / valido hasta: 02.08.2023

Significant changes to the medical devices provoke the loss of validity.

Bei signifikanten Änderungen der Produkte verliert die CE-Erklärung ihre Gültigkeit.

En caso de modificaciones significantes de los productos la Declaración de Conformidad pierde la validez.

Bürmoos, 05.07.2023

.....  
 Dipl.-Ing. Jürgen Weiss  
 Authorized Person  
 Product Development

.....  
 Ing. Thomas Lang  
 Authorized Person  
 Vice President Product Innovation / PRRC

<i>Description / Bezeichnung / Descripción</i>	<i>Type/Tipo</i>	<i>REF</i>
<i>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia implantmed</i>	<i>SI-1023</i>	<i>30288000</i>
<i>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia implantmed</i>	<i>SI-1023</i>	<i>30288001</i>
<i>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia implantmed</i>	<i>SI-1015</i>	<i>30289000</i>
<i>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia implantmed</i>	<i>SI-1015</i>	<i>30289001</i>
<i>Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugia implantmed</i>	<i>SI-1010</i>	<i>30290000</i>
<i>with / mit / con:</i>		
<i>Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable</i>	<i>EM-19 LC</i>	<i>30281000</i>
<i>Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable</i>	<i>EM-19 LC</i>	<i>30281001</i>
<i>Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable</i>	<i>EM-19</i>	<i>30185000</i>
<i>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control</i>	<i>S-N2</i>	<i>30285000</i>
<i>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control incl.:</i>	<i>S-NW</i>	<i>30264000</i>
<i>Dongle</i>	<i>-</i>	<i>07759700</i>
<i>Optional / optional / opcional:</i>		
<i>Piezomed Modul Clasic</i>	<i>SA-430 M</i>	<i>30407000</i>
<i>Piezomed Modul Plus with / mit / con:</i>	<i>SA-435 M</i>	<i>30406000</i>
<i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	<i>SA-40 L</i>	<i>30392000</i>
<i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	<i>SA-40 L</i>	<i>30392001</i>
<i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	<i>SA-40</i>	<i>30408000</i>