

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
declaramos bajo nuestra total responsabilidad que nuestros productos

W&H Service Oil F1

Basic UDI-DI: ++J021RIC0001JP

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)**.
auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)**,
entsprechen.
a los que esta declaración afecta, corresponden a las exigencias de las **Reglamento (UE) 2017/745 (Productos Sanitarios)**.

Class / Klasse: I

Rule / Regel: 13

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren Evaluación de la conformidad:

Annex / Anhang / Anexo: IV

Intended use / Zweckbestimmung:

Das W&H Service Oil F1 (MD-30, MD-200, MD-302, MD-500) ist zur Schmierung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten, Turbinen, Luftmotoren und luftbetriebenen Zahnstein-Entfernungsinstrumenten bestimmt.
The W&H Service Oil F1 (MD-30, MD-200, MD-302, MD-500) is intended for the lubrication of dental transmission instruments, turbines, air motors and air-driven calculus removal instruments.

Expiry date / gültig bis: 19.12.2029

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

Bürmoos, 19.12.2024

.....
Dipl.-Ing. Jürgen Weiss
Standortleitung / Site Leadership
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Typ	REF
Cartridge for / Kartusche für / Cartucho para Assistina One / Assistina Twin	<i>MD-302</i>	<i>07476700</i>
Bottle for / Ölflasche für / Botella para Assistina 301	<i>MD-500</i>	<i>02675910</i>
Cartridge for / Kartusche für / Cartucho para Assistina 3x3 / Assistina 3x2	<i>MD-200</i>	<i>06691500</i>
Cartridge for / Kartusche für / Cartucho para Assistina 3x3 / Assistina 3x2	<i>MD-200</i>	<i>06872200</i>
Öl Dosierflasche / dispensing bottle / botella dispensadora	<i>MD-30</i>	<i>03304500</i>