

EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung



We / Wir / Nosotros

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

Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control

Basic UDI-DI: ++J021ACC00047E

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)**,
2011/65/EU (RoHS)* and 2014/53/EU (RED)*.

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)**,
2011/65/EU (RoHS)* und 2014/53/EU (RED)* entsprechen.

Class / Klasse / clase: **Ila**

Rule / Regel / regla: **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

Identification no. / Kennnummer / Identificación No:

0297

004911MDR2017Q Certificate unique ID:

1000153568

Intended use / Zweckbestimmung:

Foot control for operation of medical electrical equipment. /
Fußsteuerung zur Bedienung von elektrisch betriebenen Medizinprodukten.

Software version / Softwarestand: 1.x.x

*RoHS / RED: without involvement of the notified body / ohne Einbezug des Notified Body

Expiry date / gültig bis / valido hasta:

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

Bürmoos, 16.02.2024

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

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Tipo	REF
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-NW	30264000
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-NW	30264001
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-NW	30264003
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-NW	30264004