

EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung



We / Wir

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

Air motor /Luftmotor / Motor de aire
Basic UDI-DI: ++J021RP0004QE
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)** and
2006/42/EC (Machinery).
auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)** und
2006/42/EG (Maschinen) 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
D-60433 Frankfurt/Main
0297

Identification no. / Kennnummer:

004911MDR2017B Certificate unique ID (Product): 1000124091
004911MDR2017Q Certificate unique ID (QMS): 1000120696

Certificate product group: **Air Motors R&P/Prophy&Paro / Luftmotore R&P/Prophy&Paro**

Intended use / Zweckbestimmung:

The air motor is intended for the following applications:

Drive for dental transmission instruments for dental restoration and prophylaxis. Supply of dental transmission instruments with cooling air, chip air, spray water and light. /

Der Luftmotor ist für folgende Anwendungen bestimmt:

Antrieb von dentalen Übertragungsinstrumenten für zahnärztliche Restauration und Prophylaxe. Versorgung der dentalen Übertragungsinstrumente mit Kühlluft, Sprayluft, Sprayflüssigkeit und Licht.

*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, 22.08.2023

.....
Ing. Herbert Traschwandner
Geschäftsleitung/Management
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Typ	REF
Air motor /Luftmotor/ Motor de aire	AM-20 RM	30106000
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-20 RM	30106001
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-20 RQ	30400000
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-20 SD	30114000
Air motor/ Luftmotor /Motor de aire	AM-20 SD RM	30114001
Air motor /Luftmotor /Motor de aire	AM-20 SD RQ	30401000
Air motor /Luftmotor/ Motor de aire	AM-25 A BC	30104000
Air motor /Luftmotor /Motor de aire	AM-25 A	10002501
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-25 A RM	30103000
Air motor / Luftmotor /Motor de aire	AM-25	10002520
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-25 RM	30108000
Air motor / Luftmotor/ Motor de aire	AM-25 RM	30108001
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-25 RQ	30399000
Air motor /Luftmotor/ Motor de aire	AP-20 RM	30315000
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AP-20 RM	30315001
Air motor/ Luftmotor /Motor de aire	RC-20 BC	11042000
Air motor /Luftmotor /Motor de aire	RC-20 RM	11042001
Air motor/ Luftmotor /Motor de aire	RC-25 E RM	11042500
Air motor /Luftmotor / Motor de aire	AM-05 MW	30220000
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-05 MW RM	30220001
Air motor /Luftmotor /Motor de aire	AM-05 MW RQ	30404000
Air motor /Luftmotor /Motor de aire	AM-05 SD	30219000
Air motor /Luftmotor /Motor de aire	AM-05 SD RM	30219001
Air motor /Luftmotor /Motor de aire	AM-05 SD RQ	30403000
Air motor /Luftmotor /Motor de aire	AM-16 RQ	30481000
Air motor/ Luftmotor /Motor de aire	AM-20 BC	30113000
Air motor /Luftmotor /Motor de aire	AM-20 E BC	30109000
Air motor/ Luftmotor /Motor de aire	AM-20 E RM	30107000
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-20 MW	30115000
Air motor /Luftmotor /Motor de aire	AM-20 MW RM	30115001
Air motor/ Luftmotor /Motor de aire	AM-20 MW RQ	30402000
Air motor/ Luftmotor/Motor de aire	AM-25 A RM	30103001
Air motor /Luftmotor/Motor de aire	AM-25 BC	30112000
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-25 E BC	30111000
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AM-25 E RM	30105000
Air motor/ Luftmotor/ Motor de aire	AP-20 RQ	30405000
Torque Multiplier	----	30015000