

EU Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung
Declaración UE de Conformidad



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
declaramos bajo nuestra total responsabilidad que nuestros productos

Assistina One
Basic UDI-DI: ++J021HYG0001M9

<i>Description / Bezeichnung / Descripción</i>	<i>Type/Tipo</i>	<i>REF</i>
<i>Assistina One</i>	<i>MB-301</i>	<i>30398001</i>
<i>Assistina One</i>	<i>MB-301</i>	<i>30398002</i>
<i>Assistina One</i>	<i>MB-301</i>	<i>30398003</i>

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 (Medical Devices)**.

a los que esta declaración afecta, corresponden a las exigencias de las **Reglamento (UE) 2017/745**.

Class / Klasse / clase: **I**

Rule / Regel / regla: **13**

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren / Evaluación de la conformidad:

Annex / Anhang / Anexo: **IV**

Intended use / Zweckbestimmung:

Unit for cleaning the spray channels and lubricating the moving parts of dental transmission instruments, turbines, air motors and air-driven dental scalars.

Einheit zum Reinigen der Spraykanäle und Ölen der beweglichen Teile von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten, Turbinen, Luftmotoren und luftbetriebenen Zahnsteinentfernungsinstrumenten.

Expiry date / gültig bis / valido hasta:

13.09.2026

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, 13.09.2022

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