

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°:

Certificate unique ID: 170661091

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

*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: 09.08.2020

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, 17.02.2017

Johann Fersterer

Product responsibility/Project sponsor

Produktverantwortlicher/Projektauftraggeber

Persona responsable del producto/Ciente del proyecto

<i>Description / Bezeichnung / Descripción</i>	<i>Type/Tipo</i>	<i>REF</i>	<i>SN</i> <i>(from/ab/de)</i>
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-1023	30288	00801
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-1015	30289	00801
Surgical unit / Chirurgieeinheit / Unidad de cirugía implantmed	SI-1010	30290	00801
<i>With / mit / con:</i>			
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19 LC	30281	00801
Motor with cable / Motor mit Kabel / Motor con cable	EM-19	30185	00801
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-N2	30285	00801
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control incl.:	S-NW	30264	00801
Dongle	-	07759700	00801
<i>Optional / optional / opcional:</i>			
Osstell Modul With / mit / con:	SI-SQ	30210	00801
Meßsonde mit Kabel	-	-	-
TestPeg	-	-	-