



DENTALWERK

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH  
Austria, A-5111 Bürmoos

Postfach 1, Ignaz-Glaser-Str. 53  
+43/62 74/62 36-0  
+43/62 74/62 36-55  
office@wh.com  
www.wh.com

# Konformitätserklärung Declaration of Conformity Déclaration de Conformité

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte / We declare under our sole responsibility that the products / Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits

## Turbinen / Turbines / Turbines Serie / Series / Série **Alegra HS**

auf die sich diese Erklärung bezieht, übereinstimmen mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie: / to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive: / auxquels se réfère cette déclaration sont conformes aux dispositions de la Directive:

**93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.  
93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices.  
93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant Dispositifs Médicaux.**

Aufgrund der Klassifizierungskriterien im Anhang IX wurden die o.a. Produkte folgender Klasse zugeteilt: / According to the classification criteria of Annex IX the above mentioned products are classified as follows: / A cause des critères de classification dans l'appendice IX les produits cités ont été classifiés comme suit:

**Klasse II a (Regel 9) / Class II a (rule 9) / Classe II a (règle 9)**

Bei der Auslegung und beim Bau der Produkte wurden folgende Normen oder normativen Dokumente angewendet: / Reference was made to the following technical standards in the design and construction of the products: / Dans la conception et la construction des produits les normes ou documents normatifs suivants ont été appliqués:

EN ISO 13485:1996    EN 1639:1996  
EN ISO 14971:2001    EN 980:2003  
ISO 7785-1:1997    EN 554:1994  
EN 29168:1994    EN 1041:1998  
EN ISO 10993:1997

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (vollständiges QS-System) durchgeführt. / The conformity assessment procedures was done following Annex II of the Directive 93/42/EEC (full quality assurance system). / Le procédé de l'évaluation de conformité a été effectué selon Appendice II de la Directive 93/42/CEE (système qualité complet).

Die Genehmigung des QS-Systems erfolgte durch die notifizierte Stelle: / The quality assurance system has been approved by the notified body: / Le système qualité a été approuvé par l'organisme certifié:

**DQS**

**Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen  
D-60433 Frankfurt/Main**

Kennnummer / Identification no. / Numéro d'identification:

**0297**

Zertifikat Nr. / Certificate No. / Certificat no.:

**004911-MR2, 2002-08-20**

Bürmoos, 12.02.2004

Dipl.-Ing. Peter Malata  
Geschäftsführer / General manager / Gérant

