



DENTALWERK



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

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**  
**Déclaration de Conformité**

Postfach 1, Ignaz-Glaser-Str. 53  
Telefon: +43/62 74/62 36-0  
Telefax: +43/62 74/62 36-55  
E-Mail: office@wnh.co.at  
http://www.wnhdent.com

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

**Hand- u. Winkelstücke / Straight- and Contra-angle handpieces / Pièces à main et contre-angles**  
Serie / Series / Série **Synea LS**

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:

**ON EN ISO 7785-2:1998**  
**ON EN 980:1996**  
**ISO 9687:1993**  
**ISO 3964:1982**

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.: **4911-01, 20.8.1996**

Bürmoos, 17. Mai 1999

Dipl.-Ing. Peter Malata  
Geschäftsführer / Managing Director / Gèrant



Landesgericht Salzburg, FN 53 769 y, UID: AT U34 792 800  
Bankverbindung: Raiffeisenverband Salzburg (BLZ 35 000), KTO.-Nr. 00.042 002  
DVR: 0002828; Form-Nr. 1125 9702 ADT