



**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  
wh.com

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

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 / Declaramos bajo nuestra total responsabilidad, que nuestros productos:

**Kompaktwinkelstück / Implantology contra-angle handpiece /  
contre-angle pour implantologie / contra-ángulo para implantología  
WI-75 E/KM**

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: / A los que esta declaración afecta, cumplen las normativas dispuestas en las Directivas:

**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.**  
**93/42/CEE del 14 Junio 1993 sobre Productos Médicos**

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: / De acuerdo con el criterio de clasificación del Anexo IX, los productos arriba mencionados están clasificados como:

**Klasse II a (Regel 9) / Class II a (rule 9) / Classe II a (règle 9) / Clase II a (Regla 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: / Los productos han sido diseñados y producidos cumpliendo las normas técnicas dispuestas en:

|                          |                          |                         |                     |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------|---------------------|
| <b>EN ISO 13485:2003</b> | <b>EN ISO 10993:2003</b> | <b>EN 980:2003</b>      | <b>EN 1041:1998</b> |
| <b>EN 1639:1996</b>      | <b>ISO 7785-2:1995</b>   | <b>ISO 3964:1982</b>    |                     |
| <b>EN 554:1994</b>       | <b>ISO 14971:2000</b>    | <b>EN ISO 9687:1993</b> |                     |

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). / El procedimiento para la concesión de la declaración de conformidad ha seguido lo indicado en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE (Sistema de Calidad Total).

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: / El sistema de calidad ha sido aprobado por el organismo certificador:

**DQS**

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

Kennummer/Identification no./Numéro d'identification:/Identificación Nº: **0297**  
Zertifikat Nr./Certificate No./Certificat no./Certificado Nº: **004911-MR2, 2002-08-20**

Bürmoos, 02.06.2005

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

