



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53
5111 Bürmoos
Österreich

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Aktive Dentalinstrumente und Zubehör, aktive chirurgische Instrumente, Geräte und Zubehör gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 004911 MR2
Zertifikat-ID 170764041
Gültig ab 2020-02-08
Gültig bis 2023-08-02
Frankfurt am Main, den 2020-02-08

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 004911 MR2
Zertifikat-ID: 170764041
Gültig ab: 2020-02-08



W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53
5111 Bürmoos
Österreich

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Zahnärztliche Handstücke: Restauration und Prothetik	Turbinen,-Handstücke und Adapter, dental Hand- und Winkelstücke, dental	Ila
Zahnärztliche Handstücke: Endodontie	ENDO Cursor und ENDO Niti und Endea, Winkelstücke, Entran Cordless	Ila
Zahnärztliche Handstücke: Scaler	Air Scaler, Piezo scaler, Scalerspitzen	Ila
Zahnärztliche Handstücke: Prophylaxe und Parodontologie	Profin Winkelstücke, Prophy und Proxeo, Hand- und Winkelstücke	Ila
Zahnärztliche Handstücke: Injektoren	Injektionshandstücke	Ila
Chirurgieinstrumente	Hand- und Winkelstücke, Chirurgie, Sägehandstücke, Winkelschraubendreher	Ila
Antriebs-, Steuerungs- und Versorgungssysteme für Instrumente	Luftmotoren, Elektromotoren, Steuerelektroniken, Versorgungsschläuche / -leitungen, Fußsteuerung	Ila
Kupplungen	ROTO QUICK	Ila
Chirurgieeinheiten mit Zubehör	elcoMED implantMED Piezomed Osstell-Modul AMADEO	Ila