

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

Piezo Scaler proxeo Ultra

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), 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), 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: **IIa**

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

Identification no. / Kennnummer / Identificación No:

0297

Certificate unique ID:

170719859

Certificate product group:

Piezo Scaler

*RoHS: without involvement of the notified body / ohne Einbezug des Notified Body / sin la participación del organismo certificador

Expiry date / gültig bis / valido hasta:

02.08.2023

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, 10.05.2019

.....
 Ing. Wolfgang Stadler
 Product responsibility / Project sponsor
 Produktverantwortlicher / Projektauftraggeber
 Persona responsable del producto / Cliente del proyecto

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Tipo	REF	SN (from/ab/desde)
Piezo Scaler proxeo Ultra with / mit / con: <i>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control</i>	PB-510 C-NF	30323000 04717300	00801 00801
Piezo Scaler proxeo Ultra with / mit / con: <i>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control</i>	PB-520 C-NF	30324000 04717300	00801 00801
Piezo Scaler proxeo Ultra with / mit / con: <i>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control</i>	PB-530 C-NW	30325000 30316000	00801 00801
Option / Option / Opción <i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	PB-5 L	30326000	00801
<i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	PB-5 L Q	30327000	00801
<i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	PB-5 L S	30328000	00801