



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

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Tipo	REF
proxeo TWIST		
<i>Drive handpiece / Antriebshandstück / Pieza de mano propulsora</i> or/oder/o	PL-40 H	30317000
<i>Drive handpiece / Antriebshandstück / Pieza de mano propulsora</i> or/oder/o	PL-40 H	30317003
<i>Drive handpiece / Antriebshandstück / Pieza de mano propulsora</i> and/und/y	PL-40 HW	30410000
<i>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control</i>	C-NW	30316000

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) y 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: **170764041**


Certificate product group: **Prophy and Proxeo straight and contra-angle handpieces**


*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, 21.12.2021


.....
Harald Sighart
Authorized Person
Product Development


.....
Martin Förster
Authorized Person
Quality Management & Regulatory Affairs