

EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung



We / Wir

W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53
A-5111 Bürmoos / Österreich
SRN: AT-MF-000001590

declare under our sole responsibility, that the products
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte

**Handpiece / Handstück / Pieza de mano
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo
(Prohpylaxis / Prophylaxe / Profilaxis)
Basic UDI-DI: ++J021P0001PZ**

According to page 2 / gemäß Seite 2 / Conforme al pagina 2

to which this declaration relates, fulfil the requirements of the **Regulation (EU) 2017/745 (Medical Devices)** and **2006/42/EC (Machinery)**.

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Richtlinien **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)** und **2006/42/EG (Maschinen)** entsprechen.

Class / Klasse: **IIa**

Rule / Regel: **9.1.**

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren: **Annex / Anhang: IX Kap. I**

Notified Body / Benannte Stelle:

**DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
D-60433 Frankfurt/Main
0297**

Identification no. / Kennnummer:

004911MDR2017Q Certificate unique ID:

1000153568

Intended use / Zweckbestimmung:

The Proxeo straight/contra-angle handpiece is intended for cleaning and polishing the tooth surface and fillings. / Das Proxeo Hand-/Winkelstück ist zum Reinigen und Polieren der Zahnoberfläche und Füllungen.

Expiry date / gültig bis:

02.03.2027

In the case of significant changes to the products, the declaration of conformity loses its validity.
Bei signifikanten Änderungen der Produkte verliert die Konformitätserklärung ihre Gültigkeit.

Bürmoos, 16.02.2024

.....
Dipl.-Ing. Jürgen Weiss
Standortleitung / Site Leadership
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Typ	REF
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HP-44 M	10114403
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HP-44 T	30191003
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HP-44 T MW	30079001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HP-44 T SD	30080001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HP-44 TS	30313001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	PL-44	30098000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	PL-64	30097000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	PL-66 W	30096000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WP-64 M	10216403
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WP-64 MU	10216443
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WP-64 T	30192002
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WP-64 TS	30314001
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WP-66 M	30190000
Contra-angle / Winkelstück/ Contra-ângulo	WP-66 W	30189000