

EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung



We / Wir

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

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

proxeo TWIST
Drive handpiece / Antriebshandstück / Pieza de mano propulsora
Basic UDI-DI: ++J021P0002Q3

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)**,
(EU) 2023/1230 (Machinery), 2011/65/EU (RoHS)* and 2014/53/EU (RED)*.
auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)**,
(EU) 2023/1230 (Maschinen), 2011/65/EU (RoHS)* und 2014/53/EU (RED)* entsprechen.

Class / Klasse: **Ila**

Rule / Regel: **9.1.**

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

Notified Body / Benannte Stelle:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main / Germany
0297

Identification no. / Kennnummer:

004911MDR2017Q Certificate unique ID:

1000203994

Intended use / Zweckbestimmung:

Battery driven electrical drive unit with wireless foot controller to perform cleaning and polishing of tooth surfaces and fillings. /
Akkubetriebene elektrische Antriebseinheit mit kabelloser Fußsteuerung zum Reinigen und Polieren der Zahnoberfläche und Füllungen.

Software version / Softwarestand: 1.x.x

*RoHS / RED: without involvement of the notified body / ohne Einbezug des Notified Body.

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, 13.12.2024

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

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Typ	REF
Drive handpiece / Antriebshandstück / Pieza de mano propulsora	PL-40 H	30317000
Drive handpiece / Antriebshandstück / Pieza de mano propulsora	PL-40 H	30317003
Drive handpiece / Antriebshandstück / Pieza de mano propulsora	PL-40 HW	30410000