

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 Pyon 2

(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) and 2011/65/EU (RoHS)*.

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Richtlinien 93/42/EWG** (Medizinprodukte), 2006/42/EG (Maschinen) und 2011/65/EU (RoHS)* 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)*.

Class / Klasse / Clase: **Ila**

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
0297

Identification no. / Kennnummer / Identificación N°:

Certificate unique ID: 170764041
 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, 10.03.2019

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

<i>Description / Bezeichnung / Descripción</i>	<i>Type/Tipo</i>	<i>REF</i>	<i>SN</i> <i>(from/ab/desde)</i>
Piezo Scaler Pyon 2 LED complete / komplett / completo	PB-200 LED	30086000	01001
Piezo Scaler Pyon 2 complete / komplett / completo	PB-200	30087000	01001
<i>Consisting of / bestehend aus / componerse de:</i>			
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	PB-3 LED	05547600	01001
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	C-NF	04717300	01001
Power supply for / Schaltnetzteil für / Fuente de alimentaci'ón para PB-200 / PB 200 LED	-	07249300	--
<i>Alternate / alternativ / alternativa</i>			
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	PB-3	06915000	01001
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	PB-3 S	30332000	00801
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	PB-3 LED S	30331000	00801
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	PB-3 LED E S	30330000	00801