



**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:

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, 22.02.2021

Harald Sighart  
 Authorized Person  
 Product Development

Martin Förster  
 Authorized Person  
 Quality Management & Regulatory Affairs

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