

**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 Tigon/Tigon+

(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 II a

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, 12.03.2020

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

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Tipo	REF	SN (from/ab/desde)
Piezo Scaler "Tigon" complete / komplett / completo	PB-323	13923000	00901
Piezo Scaler "Tigon" complete / komplett / completo	PB-315	13923001	00901
Piezo Scaler "Tigon+" complete / komplett / completo	PA-123	13931000	00901
Piezo Scaler "Tigon+" complete / komplett / completo	PA-115	13931001	00901
<i>Tigon: (REF 13923000/13923001)</i>			
<i>Consisting of / bestehend aus / componerse de:</i>			
<i>Control unit for / Steuergerät für / Unidad de control para</i> <i>Alternate / alternativ / alternativa</i>	PB-323	627060	---
<i>Control unit for / Steuergerät für / Unidad de control para</i> <i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	PB-315	647990	---
<i>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control</i>	PB-3 LED C-NF	05547600 04717300	00901 01001
<i>Tigon+:(REF 13931000/13931001)</i>			
<i>Consisting of / bestehend aus / componerse de:</i>			
<i>Control unit for / Steuergerät für / Unidad de control para</i> <i>Alternate / alternativ / alternativa</i>	PA-123	602870	---
<i>Control unit for / Steuergerät für / Unidad de control para</i> <i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	PA-115	647940	---
<i>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control</i>	PA-1 LED S-N1	06373900 06382200	00901 00901
<i>Alternate / alternativ / alternativa</i> <i>Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control</i>	C-NF	04717300	01001
Option / Option / Opción			
<i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	PB-3 S	30332000	00801
<i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	PB-3 LED S	30331000	00801
<i>Handpiece / Handstück / Pieza de mano</i>	PB-3 LED E S	30330000	00801