

Izjava o sukladnosti EEZ | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

HR Ovim, uz preuzimanje potpune odgovornosti, izjavljujemo da je proizvod na koji se ova izjava odnosi u skladu sa sljedećim direktivama. Predmet dolje navedene izjave u skladu je s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju. Proizvod je izrađen uz uvažavanje dolje navedenih normi i odgovara spomenutim direktivama. Proizvod je u skladu s osnovnim zahtjevima u prilogu I direktive EZ, 93/42/EEZ, stoga se može označiti oznakom CE 0297 i možemo ga staviti u promet. Postupak ocjenjivanja sukladnosti proveden je prema prilogu V direktive 93/42/EEZ. Sustav osiguranja kvalitete pod nadzorom je imenovanog tijela DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Njemačka, identifikacijski broj 0297.

EN We hereby declare and assume sole responsibility for the declaration that the product complies with the directives hereinafter. The object of the declaration described below is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation. The product was manufactured subject to all norms and complies with the standards stated. The products are in conformance with the basic requirements specified in Appendix I of directive 93/42/EEC and we are therefore entitled to apply the CE 0297 mark and to put these products on the market. The appraisal procedure was carried out as per directive 93/42/EEC, Appendix V. The QA system is supervised by the notified body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Germany, abbreviation 0297.

DE Wir erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den nachstehenden Richtlinien übereinstimmt. Das Produkt erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Das Produkt wurde unter Berücksichtigung untenstehender Normen gefertigt und entspricht den genannten Richtlinien. Das Produkt ist konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG Richtlinie 93/42/EWG und darf somit mit CE 0297 gekennzeichnet und von uns in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach RL 93/42/EWG, Anhang V durchgeführt. Das QS-System steht unter der Überwachung der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Deutschland, Kürzel 0297.

EUDoC-TitleTradeName | Model
| Modell

Tip | Type | Typ

MBA-A01**TMBA-A01-A**

Oznaka CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Direktiva EEZ EC directive EG-Richtlinie	Norme Standards Normen
CE 0297¹)	93/42/EEC (MDD)	

¹⁾ Priloženi simbol označava KERN izjavu o sukladnosti. Proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima iz Priloga br. 1 Direktivi EZ 93/42/EEZ i zato ga KERN može označiti CE 0297 simbolom i staviti na tržište. Postupak ocjene sukladnosti proveden je u skladu s Direktivom 93/42/EEZ, Prilog br. 5 QS Sustav nadzire prijavljeno tijelo DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt na Majni, Njemačka; prijavljeno tijelo broj 0297.

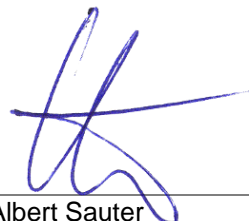
¹⁾ This mark applied indicates declaration of conformity by KERN. The product complies with the essential requirements of Annex I of the EC Directive 93/42/EEC and can therefore be marked with CE 0297 and placed on the market by KERN. The conformity assessment procedure was carried out according to Directive 93/42 /EEC, Annex V. The QS system is monitored by the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt / Main, Germany, NB number 0297.

¹⁾ Diese CE Kennzeichnung kennzeichnet Konformitätsbewertung durch KERN. Das Produkt ist konform mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG Richtlinie 93/42/EWG und darf somit mit CE 0297 gekennzeichnet und von KERN in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach RL 93/42/EWG, Anhang V durchgeführt. Das QS-System steht unter der Überwachung der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Deutschland, Kürzel 0297.

Datum | Date | Datum: 11.12.2020

Mjesto izdavanja: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:

Albert Sauter
KERN & Sohn GmbHPotpis: Izvršni direktor
Signature: Managing director
Signatur: Geschäftsführer