

EØF-overensstemmelseserklæring | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklæring

DK Vi erklærer hermed på eget ansvar, at produktet, der er genstand for nærværende erklæring, overholder kravene i efterfølgende direktiver. Genstanden for erklæringen, som beskrevet nedenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Produktet er blevet produceret i overensstemmelse med nedenstående standarder og overholder de nævnte direktiver. Produktet overholder de grundlæggende krav i bilag I til EF-direktivet 93/42/EØF, hvilket indebærer, at de kan CE-mærkes med CE 0297, og at vi kan markedsføre produkterne. Overensstemmelsesvurderingen er blevet foretaget i overensstemmelse med direktivet 93/42/EØF, Bilag V. Tilsyn med kvalitetssikringssystemet føres af det bemyndigede organ DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Deutschland/Tyskland, identifikationsnummer 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

Type | Type | Typ

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

CE-mærkning CE mark applied CE Kennzeichnung	EØF-direktiv EC directive EG-Richtlinie	Standarder Standards Normen
CE 0297¹)	93/42/EEC (MDD)	

¹⁾ Det anbragte symbol står for overensstemmelseserklæringen af KERN. Produktet opfylder de væsentlige krav i bilag I til EF-direktiv 93/42 / EØF og kan derfor mærkes med CE 0297-mærke og markedsføres af KERN. Proceduren for overensstemmelsesvurdering blev foretaget i overensstemmelse med direktivet 93/42/EØF, bilag V. Tilsyn med QS-systemet føres af det bemyndigede organ DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tyskland; identifikationsnummer 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.

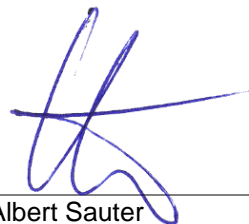
¹⁾ Diese CE Kennzeichnung kennzeichnet Konformitätsbewertung durch KERN. Das Produkt ist konform mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG Richtlinie 93/42/EWG und darf somit mit CE 0297 gekennzeichnet und von KERN in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach 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.

Dato | Date | Datum: 11.12.2020

Udstillingssted: 72336 Balingen,

Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:

Albert Sauter
KERN & Sohn GmbH

Underskrift:

Signature:

Signatur:

Administrerende
direktør
Managing director
Geschäftsführer