

**Conformiteitsverklaring EEG | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung**

**NL** Wij verklaren hiermee met de volledige verantwoordelijkheid dat het product waarop deze verklaring betrekking heeft, aan de eisen van de voornoemde richtlijnen voldoet. Het hieronder beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie. Het product wordt vervaardigd met inachtneming van de onderstaande normen en voldoet aan de eisen van de genoemde richtlijnen. Het product voldoet aan de essentiële eisen bepaald in Bijlage I van de Richtlijn 93/42/EEG en kan hiermee met CE 0297 worden gemarkeerd en door ons op de markt gebracht. De conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd in overeenstemming met de Richtlijn 93/42/EEG, Bijlage V. Het kwaliteitssysteem staat onder toezicht van de aangemelde instantie DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt /Main, Deutschland/Germany, identificatienummer 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 marking CE mark applied CE Kennzeichnung	Richtlijn EEG EC directive EG-Richtlinie	Normen Standards Normen
	93/42/EEC (MDD)	

<sup>1)</sup> Deze CE-markering geeft de conformiteitsbeoordeling door KERN aan. Het product voldoet aan de essentiële eisen van bijlage I van de EG-richtlijn 93/42/EEG en mag daarom met CE 0297 worden gemerkt en door KERN in de handel worden gebracht. De conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG, bijlage V. Het QA-systeem staat onder toezicht van de aangemelde instantie DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Duitsland, code 0297.

<sup>1)</sup> 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.

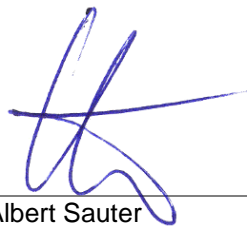
<sup>1)</sup> Diese CE Kennzeichnung kennzeichnet Konformitätsbewertung durch KERN. Das Produkt ist konform mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG Richtlinie 93/42/EWG und darf somit mit CE 0297 gekennzeichnet und von KERN in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren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

Plaats van afgifte: 72336 Balingen,

Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:

Albert Sauter  
KERN & Sohn GmbHHandtekening: Uitvoerend directeur  
Signature: Managing director  
Signatur: Geschäftsführer