

EMÜ Vastavusdeklaratsioon | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

EE Käesolevaga kinnitame ja täielikult vastutame, et toode vastab järgmistele direktiividele. Allkirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisaktidega. Toode on valmistatud vastavalt alljärgnevatele standarditele ja täidab vajalikud direktiivid. Toode on vastavuses peamiste nõuetega, mis on sätestatud EÜ direktiivi 93/42/EMÜ lisas I ja saame seetõttu kasutada märgist CE 0297 ning turustada seda toodet. Hindamismenetlus viidi läbi kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ lisas V. Kvaliteedi tagamise süsteem allub teavitusasutuse DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Germany, järelevalvele identifitseerimisnumbriga 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.

Mudel | Model | Modell

Tüüp | Type | Typ

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

CE-märgis CE mark applied CE Kennzeichnung	{Direktiivi tüübid} Direktiiv EC directive EG-Richtlinie	Standardid Standards Normen
	93/42/EEC (MDD)	

¹⁾ Lisatud sümbol tähistab firma KERN vastavusdeklaratsiooni. Toode vastab EÜ direktiivi 93/42/EMÜ I lisa põhinõuetele, seetõttu on see märgistatud tähisega CE 0297 ja turule viidud firma KERN poolt. Vastavushindamismenetlus viidi läbi vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ lisale V. QS-süsteem on teavitatud asutuse DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Saksamaa seire all; teavitatud asutuse number 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.

Kuupäev | Date | Datum: 11.12.2020

Väljaandmise koht: 72336 Balingen,

Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:

Albert Sauter
KERN & Sohn GmbHAllkiri: Tegevdirektor
Signature: Managing director
Signatur: Geschäftsführer