

Vaatimustenmukaisuusvakuutus ETY | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

FI Täten ilmoitamme täydellä vastuullamme, että tässä vakuutuksessa mainittu tuote täyttää alla olevien direktiivien vaatimukset. Tuote täyttää olennaiset Euroopan unionin asettamat harmonisointisäännökset. Tuote on valmistettu alla olevien standardien mukaisesti ja se täyttää niiden vaatimukset. Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY liitteessä I mainitut perusehdot, jonka perusteella saamme merkitä tuotteen CE 0279 -merkillä ja saattaa sen markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskeva arviointimenettely on suoritettu direktiivin 93/42/ETY:n liitteen V mukaisesti. Laadunvalvontajärjestelmämme on DQS Medizinprodukte GmbH -nimisen valvontaelimen valvoma, osoite August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Deutschland/Saksa, laitoksen tunnus 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.

Malli | Model | Modell

Tyyppi | Type | Typ

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

CE-merkintä CE mark applied CE Kennzeichnung	Direktiivi ETY EC directive EG-Richtlinie	Standardit Standards Normen
	93/42/EEC (MDD)	

¹⁾ Tuotteessa oleva merkintä viittaa KERN:n vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Tuote täyttää 93/42/ETY -direktiivin liitteen I vaatimukset, jonka vuoksi se soveltuu merkittäväksi CE 0297 -merkillä ja saatettavaksi markkinoille KERN:n puolesta. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä on direktiivin 93/42/ETY liitteen V mukainen. Laadunvalvontajärjestelmän ylläpidosta vastaa akkreditoitu tutkimuslaitos DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Saksa; tutkimuslaitoksen numero 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.

Päiväys | Date | Datum: 11.12.2020

Laadintapaikka: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:

Albert Sauter
KERN & Sohn GmbHAllekirjoitus:
Signature:
Signatur:Toimitusjohtaja
Managing director
Geschäftsführer