

**Déclaration de conformité EC | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung**

**FR** Nous déclarons par la présente sous notre entière responsabilité que le produit concerné par cette déclaration respecte les exigences des directives mentionnées ci-après. L'objet de la déclaration décrit ci-dessous est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Ce produit a été fabriqué dans le respect des normes suivantes et est conforme aux directives mentionnées. Ce produit répond aux exigences générales définies dans l'Annexe I de la directive 93/42/CEE et, en conséquence, peut porter le symbole CE 0297 et être commercialisé par nous. La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à la directive 93/42/CEE, Annexe V. Le système d'assurance qualité est surveillé par l'organisme notifié DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Allemagne, n° d'identification 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.

Modèle | Model | Modell

Type | Type | Typ

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

Marquage CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Directive EC EC directive EG-Richtlinie	Normes Standards Normen
	93/42/EEC (MDD)	

<sup>1)</sup> Ce marquage CE indique l'évaluation de la conformité par KERN. Le produit est conforme aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive CE 93/42/CEE et peut donc être marqué CE 0297 et mis sur le marché par KERN. La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à la directive 93/42/CEE, annexe V. Le système d'assurance qualité est sous la supervision de l'organisme notifié DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Allemagne, 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.

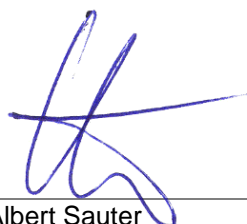
<sup>1)</sup> Diese CE Kennzeichnung kennzeichnet Konformitätsbewertung durch KERN. Das Produkt ist konform mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG Richtlinie 93/42/EWG und darf somit mit CE 0297 gekennzeichnet und von KERN in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren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

Date | Date | Datum: 11.12.2020

Lieu de délivrance: 72336 Balingen,

Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:

Albert Sauter  
KERN & Sohn GmbHSignature: Directeur Exécutif  
Signature: Managing director  
Signatur: Geschäftsführer