

Δήλωση συμμόρφωσης EOK | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

GR Με την παρούσα δηλώνουμε υπεύθυνα ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις παρακάτω οδηγίες. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παρακάτω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα και πληροί τις απαιτήσεις των παρακάτω οδηγιών. Το προϊόν συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 93/42 / EOK, και ως εκ τούτου μπορεί να φέρει τη σήμανση CE 0297 και να εισαχθεί από εμάς στην αγορά. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK, Παράρτημα V. Το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας είναι υπό την επίβλεψη του κοινοποιημένου φορέα DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Deutschland/Γερμανία, με τον αριθμό μητρώου 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.

μοντέλο | Model | Modell

Τύπος | Type | Typ

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

Σήμανση CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Οδηγία EOK EC directive EG-Richtlinie	Πρότυπα Standards Normen
CE 0297¹	93/42/EEC (MDD)	

¹⁾ Το συνημμένο σύμβολο δείχνει τη δήλωση συμμόρφωσης της εταιρείας KERN. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος I της Οδηγίας WE 93/42/EWG, και επομένως μπορεί να φέρει σήμανση CE 0297 και να διατίθεται στο εμπόριο από την KERN. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EWG, παράρτημα V. Το σύστημα QS παρακολουθείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt n. Menem, Γερμανία. αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού 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.

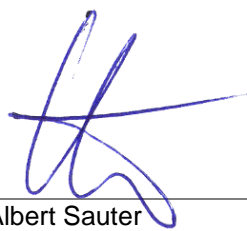
Ημερομηνία | Date |

Datum: 11.12.2020

Τόπος έκδοσης: 72336 Balingen,

Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:

Albert Sauter
KERN & Sohn GmbH

Υπογραφή:

Signature:

Signatur:

Διευθύνων
σύμβουλος
Managing director
Geschäftsführer