

**Dichiarazione di conformità CEE | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung**

**IT** Con la presente dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto, a cui si riferisce questa dichiarazione, corrisponde alle direttive di seguito riportate. L'oggetto della dichiarazione di cui sotto è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Il prodotto è stato fabbricato in osservanza alle norme di seguito riporta e corrisponde alle direttive indicate. Il prodotto è conforme a quanto prescritto nell'Allegato I della Direttiva UE 93/42/CEE e può, pertanto, riportare il contrassegno CE 0297, nonché essere da noi messo in commercio. Il processo di valutazione della conformità è stato effettuato secondo Direttiva 93/42/CEE, Allegato V. Il sistema di controllo della qualità è soggetto a sorveglianza da parte dell'organismo notificato DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Germania, sigla 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.

Modello | Model | Modell

Tipo | Type | Typ

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

Marcatura CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Direttiva EC directive EG-Richtlinie	Norme Standards Normen
<b>CE 0297<sup>1</sup></b> )	93/42/EEC (MDD)	

<sup>1)</sup> Questa marcatura CE indica la valutazione di conformità da parte di KERN. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva CE 93/42/CEE e può quindi essere marcato con il marchio CE 0297 e immesso sul mercato da KERN. La procedura di valutazione della conformità è stata effettuata in conformità alla direttiva 93/42/CEE, allegato V. Il sistema QA è sotto la supervisione dell'organismo notificato DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Francoforte sul Meno, Germania, codice 0297.

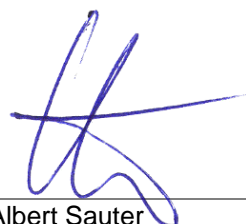
<sup>1)</sup> This mark applied indicates declaration of conformity by KERN. The product complies with the essential requirements of Annex I of the EC Directive 93/42/EEC and can therefore be marked with CE 0297 and placed on the market by KERN. The conformity assessment procedure was carried out according 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.

Data | Date | Datum: 11.12.2020

Luogo del rilascio: 72336 Balingen,  
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:

Albert Sauter  
KERN & Sohn GmbHFirma: Amministratore  
Signature: Managing director  
Signatur: Geschäftsführer