

Izjava o skladnosti EGS | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

SI S polno odgovornostjo izjavljamo, da izdelek, na katerega se nanaša ta izjava, izpolnjuje zahteve naslednjih direktiv. Predmet navedene izjave, opisan spodaj, je v skladu z ustrežno zakonodajo Unije o harmonizaciji. Proizvod je izdelan v skladu z naslednjimi standardi in izpolnjuje zahteve iz navedenih direktiv. Izdelek je v skladu s temeljnimi splošnimi zahtevami iz Priloge I k Direktivi 93/42/EGS, kar pomeni, da je lahko označen z oznako CE 0297 in ga lahko naša družba da na trg. Postopek ocenjevanja skladnosti se izvede v skladu s Prilogo V k Direktivi 93/42/EGS. Sistem zagotavljanja kakovosti je pod nadzorom priglašene certifikacijskega organa DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt na Majni, Nemčija, identifikacijska številka 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.

Model | Model | Modell

Tip | Type | Typ

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

| Oznaka CE CE mark applied CE Kennzeichnung | Direktiva EGS EC directive EG-Richtlinie | Standardi Standards Normen |
|--|--|----------------------------------|
| CE 0297¹) | 93/42/EEC (MDD) | |

¹⁾ Priloženi simbol označuje KERN izjavo o skladnosti. Izdelek ustreza bistvenim zahtevam iz Priloge št. 1 Direktive ES 93/42/EGS in ga zato KERN lahko označi s simbolom CE 0297 in ga da na trg. Postopek ugotavljanja skladnosti je bil izveden v skladu z Direktivo 93/42/EGS, Priloga št. 5 QS Sistem nadzira priglašeni organ DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt na Majni, Nemčija; priglašeni organ številka 0297.

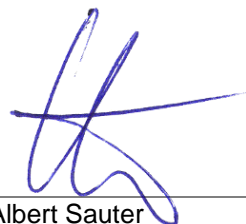
¹⁾ This mark applied indicates declaration of conformity by KERN. The product complies with the essential requirements of Annex I of the EC Directive 93/42/EEC and can therefore be marked with CE 0297 and placed on the market by KERN. The conformity assessment procedure was carried out according to Directive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

Datum | Date | Datum: 11.12.2020

Kraj izdaje: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:


Albert Sauter
KERN & Sohn GmbHPodpis: Izvršni direktor
Signature: Managing director
Signatur: Geschäftsführer