

Deklaracja zgodności EWG | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

PL Niniejszym z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że produkt, którego dotyczy niniejsza deklaracja, spełnia wymagania niżej wymienionych dyrektyw. Wymieniony poniżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Produkt został wykonany z uwzględnieniem poniższych norm i spełnia wymagania wymienionych dyrektyw. Produkt spełnia podstawowe wymogi zasadnicze określone w Załączniku I dyrektywy 93/42/EWG, a tym samym może być oznaczony znakiem CE 0297 i wprowadzony przez nas do obrotu. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, Załącznik V. System zapewnienia jakości znajduje się pod nadzorem jednostki notyfikowanej DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Deutschland/Niemcy, numer identyfikacyjny 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.

EUDoC-TitleTradeName | Model

| Modell

Typ | Type | Typ

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

Oznakowanie CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Dyrektywa EWG EC directive EG-Richtlinie	Normy Standards Normen
CE 0297¹)	93/42/EEC (MDD)	

¹⁾ To oznakowanie CE wskazuje na ocenę zgodności przez KERN. Produkt spełnia zasadnicze wymogi załącznika I do dyrektywy WE 93/42/EWG i dlatego może być oznaczony znakiem CE 0297 i wprowadzony do obrotu przez KERN. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, załącznik V. System kontroli jakości jest pod nadzorem jednostki notyfikowanej DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Niemcy, kod 0297.

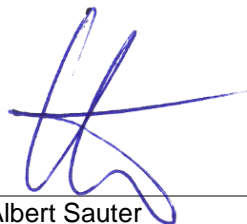
¹⁾ This mark applied indicates declaration of conformity by KERN. The product complies with the essential requirements of Annex I of the EC Directive 93/42/EEC and can therefore be marked with CE 0297 and placed on the market by KERN. The conformity assessment procedure was carried out according to Directive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

Data | Date | Datum: 11.12.2020

Miejsce wystawienia: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:

Albert Sauter
KERN & Sohn GmbHPodpis: Dyrektor zarządzający
Signature: Managing director
Signatur: Geschäftsführer