**KERN & SOHN GmbH**
Ziegelei 1
72336 Balingen-Frommern
Germany

**www.kern-sohn.com**
+0049-[0]7433-9933-0
+0049-[0]7433-9933-149
info@kern-sohn.com

## Declaración de conformidad EU/CEE | EU/EC Declaration of Conformity | EU/EG-Konformitätserklärung

**ES** Declaramos por la presente con plena responsabilidad que el producto al que se refiere la presente declaración, cumple con las directivas indicadas más adelante. El objeto de la declaración descrita a continuación es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión. El producto ha sido fabricado de acuerdo con las normas que se enumeran a continuación y cumple con las directivas mencionadas.

**EN** We hereby declare under our sole responsibility that the product to which this declaration relates complies with the directives listed below. The product complies with the relevant Union harmonization legislation. The product was manufactured by applying the standards below and corresponds to the directives mentioned.

**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.

TYPE REF
Tipo | Type | Typ

SN
Nº de serie | Serial no. | Seriennr.
**XXXXXXXXXX** 2)

**Báscula para bebés | Baby scale | Babywaage**[1)]
Basic UDI-DI: 4045761MBRC
MBC 15K2DNM
MBC 20K10NM
TMBC 15K2DEM-A
TMBC 20K10EM-A

| Marcado CE<br>CE mark applied<br>CE Kennzeichnung | Directiva EU/CEE<br>EU/EC directive<br>EU/EG-Richtlinie | Normas<br>Standards<br>Normen | Homologaciones de tipo<br>Type approvals<br>Bauartzulassungen |
|---|---|---|---|
| CE | 2011/65/EU (RoHS)<br>*OJ L 174, 1.7.2011, p. 88-110* | EN 63000:2018 | |
| CE M26 **0122**3) | 2014/31/EU (NAWI)<br>*OJ L 96, 29.3.2014, p. 107-148* | EN 45501:2015 | 0200-NAWI-02846[4)] |
| CE **0297**5) | 2017/745 (MDR)<br>*OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157* | | |

1) **ES** Estas básculas están destinadas a la determinación del peso corporal de personas en salas de tratamiento médico. Las básculas son adecuadas para la detección, prevención y seguimiento de enfermedades. Uso: En las básculas para bebés, el bebé debe colocarse con cuidado y centrado en el plato de pesaje. Una vez alcanzado un valor de peso estable, puede leerse el resultado. La báscula está diseñada para uso continuo.

**EN** These scales are intended for the determination of body weight in medical treatment rooms. The scales are suitable for the detection, prevention and monitoring of diseases. Use: For baby scales, the baby is to be placed carefully and centrally in the weighing pan. Once a stable weighing value has been reached, the value can be read off. The scale is designed for continuous operation.

**DE** Diese Waagen dienen der Bestimmung des Gewichts von Menschen, in medizinischen Behandlungsräumen. Die Waagen sind geeignet zur Erkennung, Verhütung und Überwachung von Krankheiten. Verwendung: Bei Babywaagen ist das Baby vorsichtig und mittig in die Waagschale zu legen. Nach Erreichen eines stabilen Wägewertes kann der Wägewert abgelesen werden. Die Waage ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

2) **ES** dispositivos comercializados hasta 2030-04-02 (caducidad del certificado 2017/745)

**EN** devices placed on the market until 2030-04-02 (expiry of the certificate 2017/745)

**DE** bis 2030-04-02 inverkehrgebrachte Geräte (Ablauf des Zertifikats 2017/745)

3) **ES** Esta marca CE indica la evaluación de conformidad por KERN; idoneidad para las áreas de aplicación según 2014/31/UE, Capítulo 1, Artículo 1, Punto 2 (a a f). Estas balanzas llevan la marca metrológica "M" seguida del año de la evaluación de conformidad de la UE sobre el instrumento. Un certificado de examen de tipo de la UE de acuerdo con 2014/31/EU está disponible para la balanza. La zona gravitacional especificada determina el lugar de uso. Un cambio en el lugar de utilización más allá de los límites de la zona de utilización especificada requerirá una nueva prueba. El organismo notificado NMi Certin BV (0122) realiza auditorías para el módulo D según la directiva 2014/31/UE y emitió el certificado CE-240 para el KERN.

**EN** This CE mark applied indicates declaration of conformity by KERN; approved for categories of use as listed in 2014/31/EU, chapter 1. article 1 pt. 2 (a to f). These weighing instruments bear the metrology marking “M“ followed by the last two digits of the year of the declaration of conformity. Associated there is a type examination certificate according to 2014/31/EU. The specified gravitational zone determines the place of use. A change

beyond the limits of the specified area requires a new verification. The notified body "NMi Certin BV" (0122) carries out audits for module D according to directive 2014/31/EU and issued the certificate CE-240 for KERN.

**DE** Diese CE Kennzeichnung kennzeichnet Konformitätsbewertung durch KERN; Eignung für Anwendungsbereiche nach 2014/31/EU, Kapitel 1. Artikel 1 Pkt. 2 (a bis f). Diese Waagen tragen das Metrologiekennzeichen „M“ gefolgt von der Jahreszahl der EU-Konformitätsbewertung auf dem Gerät. Für die Waage liegt eine EU-Baumusterprüfbescheinigung nach 2014/31/EU vor. Die angegebene Gravitationszone legt den Verwendungsort fest. Ein Wechsel des Gebrauchsortes über die Grenzen des angegebenen Verwendungsbereiches hinaus macht eine erneute Prüfung erforderlich. Die benannte Stelle "NMi Certin BV" (0122) führte das Audit für Modul D gemäß Richtlinie 2014/31/EU durch und stellte das Zertifikat CE-240 für KERN aus.

4) **ES** El organismo notificado "FORCE Certification A/S" (0200) ha realizado el examen de tipo UE y ha emitido el certificado de examen de tipo UE nº "0200-NAWI-02846" para KERN.

**EN** The notified body "FORCE Certification A/S" (0200) performed the EU type examination and issued the EU type examination certificate no. "0200-NAWI-02846" for KERN.

**DE** Die benannte Stelle "FORCE Certification A/S" (0200) hat die EU-Baumusterprüfung durchgeführt und stellte die EU Baumusterprüfbescheinigung Nr. "0200-NAWI-02846" für KERN aus.

5) **ES** Este marcado CE indica la evaluación de la conformidad realizada por KERN. El producto está clasificado como producto sanitario de clase I con función de medición conforme al Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII. El producto cumple los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745 y por lo tanto puede ser marcado con CE 0297 y comercializado por KERN. El procedimiento de evaluación de la conformidad se llevó a cabo conforme al Reglamento (UE) 2017/745, anexo XI, parte A. El sistema de gestión de la calidad está bajo la supervisión del organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Alemania, código 0297. KERN está registrado como fabricante con el SRN "DE-MF-000006170" en EUDAMED. El certificado de conformidad con el ID de certificado 1000186594 es válido desde 2025-04-03 y válido hasta 2030-04-02.

**EN** This CE marking indicates conformity assessment performed by KERN. The product is classified as a class I medical device with measuring function in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII. The product complies with the essential safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 and may therefore be marked with CE 0297 and placed on the market by KERN. The conformity assessment procedure was carried out in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex XI, Part A. The quality management system is under the supervision of the notified body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Germany, identification number 0297. KERN is registered as a manufacturer with the SRN "DE-MF-000006170" in EUDAMED. The certificate of conformity with certificate ID 1000186594 is valid from 2025-04-03 and valid until 2030-04-02.

**DE** Diese CE Kennzeichnung kennzeichnet Konformitätsbewertung durch KERN. Das Produkt ist klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse I mit Messfunktion gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII. Das Produkt ist konform mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen Verordnung (EU) 2017/745 und darf somit mit CE 0297 gekennzeichnet und von KERN in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Verordnung (EU) 2017/745, Anhang XI Teil A durchgeführt. Das QS-System steht unter der Überwachung der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Deutschland, Kürzel 0297. KERN ist als Hersteller mit der SRN "DE-MF-000006170" bei EUDAMED registriert. Die Konformitätsbescheinigung mit der Zertifikat-ID 1000186594 ist gültig ab 2025-04-03 und gültig bis 2030-04-02.

| | | | |
|---|---|---|---|
| g = | ... | | |
| Lugar o zona:<br>Location or zone:<br>Ort oder Zone: | ... | | |
| Fecha \| Date \| Datum: | 17.04.2026 | | |
| Lugar de emisión:<br>Place of issue:<br>Ort der Ausstellung: | 72336 Balingen,<br>Germany | John Doe<br>*KERN & SOHN GmbH* | Albert Sauter<br>*KERN & SOHN GmbH* |
| Firma:<br>Signature:<br>Signatur: | | Representante autorizado<br>Verification officer<br>Prüfbevollmächtigter | Director<br>Managing director<br>Geschäftsführer |