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

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 conformità alle norme elencate di seguito ed è conforme alle direttive menzionate.

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

Calibro per taglie neonato | Baby height gauge | Babygrößenmesser[1)]
Basic UDI-DI: 44045761MGRN
TMBA-A01-A

Marcatura CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Direttiva EC directive EG-Richtlinie	Norme Standards Normen
CE **0297**[3)]	2017/745 (MDR) *OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157*	

1) **IT** Determinazione della statura corporea in ambito medico. Uso: Per i misuratori di statura per neonati, il bambino viene posto delicatamente tra il cursore cefalico e quello podalico e i cursori vengono spinti contro il corpo.

EN Determination of body height in the field of medicine. Use: For baby height measuring instruments, the baby is placed carefully between the head and foot stop and the stops are pushed against the body.

DE Bestimmung der Körpergröße im Bereich der Heilkunde. Verwendung: Bei Babygrößenmessern wird das Baby vorsichtig zwischen den Kopf- und Fußanschlag gelegt und die Anschläge an den Körper geschoben.

2) **IT** dispositivi immessi sul mercato fino al 2030-04-02 (scadenza del certificato 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) **IT** Questa marcatura CE indica la valutazione di conformità effettuata da KERN. Il prodotto è classificato come dispositivo medico di classe I con funzione di misurazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, allegato VIII. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 e può pertanto essere marcato CE 0297 e immesso sul mercato da KERN. La procedura di valutazione della conformità è stata eseguita ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, allegato XI, parte A. Il sistema di gestione della qualità è sotto la sorveglianza dell'organismo notificato DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Germania, codice 0297. KERN è registrata come fabbricante con SRN "DE-MF-000006170" in EUDAMED. Il certificato di conformità con ID certificato 1000186594 è valido dal 2025-04-03 ed è valido fino al 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.

Data | Date | Datum: 17.04.2026

Luogo del rilascio: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany
Ort der Ausstellung:

Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Firma: Amministratore
Signature: Managing director
Signatur: Geschäftsführer