**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

## Conformiteitsverklaring EU/EEG | EU/EC Declaration of Conformity | EU/EG-Konformitätserklärung

**NL** Wij verklaren hiermee met de volledige verantwoordelijkheid dat het product waarop deze verklaring betrekking heeft, aan de eisen van de voornoemde richtlijnen voldoet. Het hieronder beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie. Het product is vervaardigd in overeenstemming met de onderstaande normen en voldoet aan de genoemde richtlijnen.

**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 | SN |
|---|---|
| Type \| Type \| Typ | Serienr. \| Serial no. \| Seriennr. |
| | **XXXXXXXXXX** 2) |

**Personenweegschaal / Staande steunschaal | Personal scale / Handrail balance | Personenwaage / Stehhilfe-Waage**[1)]

Basic UDI-DI: 4045761MPS8

MPC 250K100NM
MPC 300K-1LM
MPD 200K-1EM
MPD 250K100NM
MPE 250K100HNM
MPE 250K100PNM
MTA 400K-1NM
TMPE 250K-1HEM-A
TMPE 250K-1PEM-A

| CE markering<br>CE mark applied<br>CE Kennzeichnung | Richtlijn EU/EEG<br>EU/EC directive<br>EU/EG-Richtlinie | Normen<br>Standards<br>Normen | Typegoedkeuring<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) **NL** Deze weegschalen zijn bestemd voor het bepalen van het lichaamsgewicht van personen in medische behandelkamers. De weegschalen zijn geschikt voor het opsporen, voorkomen en bewaken van ziekten. Gebruik: Bij personenweegschalen en weegschalen met sta-ondersteuning dient de te wegen persoon voorzichtig en gecentreerd op het weegplatform te gaan staan en stil te blijven staan. Nadat een stabiele weegwaarde is bereikt, kan de waarde worden afgelezen. De weegschaal is ontworpen voor continu gebruik.

**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 personal scales and stand-assist scales, the person to be weighed should step carefully and centrally onto the weighing platform and remain standing still. 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 Personenwaagen und Stehhilfewaagen sollte sich die zu wiegende Person vorsichtig und mittig auf die Wägeplatte aufstellen und ruhig stehen bleiben. Nach Erreichen eines stabilen Wägewertes kann der Wägewert abgelesen werden. Die Waage ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

2) **NL** apparaten op de markt gebracht tot 2030-04-02 (verval van het certificaat 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) **NL** Deze CE-markering geeft de conformiteitsbeoordeling door KERN aan; geschiktheid voor toepassingsgebieden volgens 2014/31/EU, hoofdstuk 1, artikel 1, punt 2, onder a) tot en met f). Deze schalen zijn voorzien van het metrologische merkteken "M", gevolgd door het jaar van de EU-conformiteitsbeoordeling op het instrument. Voor het saldo is een EU-typeonderzoekscertificaat volgens 2014/31/EU beschikbaar. De opgegeven zwaartekrachtszone bepaalt de plaats van gebruik. Voor een verandering van de plaats van gebruik buiten de grenzen van het gespecificeerde gebruiksgebied is een nieuwe test nodig. De aangemelde instantie NMi Certin BV (0122) voert audits uit voor module D volgens richtlijn 2014/31/EU en heeft voor KERN het certificaat CE-240 afgegeven.

**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) **NL** De aangemelde instantie "FORCE Certification A/S" (0200) heeft het EU-typeonderzoek uitgevoerd en het certificaat van EU-typeonderzoek nr. "0200-NAWI-02846" voor KERN afgegeven.

**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) **NL** Deze CE markering geeft de conformiteitsbeoordeling door KERN aan. Het product is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van klasse I met meetfunctie overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, bijlage VIII. Het product voldoet aan de essentiële veiligheids- en prestatievereisten van Verordening (EU) 2017/745 en mag derhalve met CE 0297 worden gemarkeerd en door KERN op de markt worden gebracht. De conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, bijlage XI, deel A. Het kwaliteitsmanagementsysteem staat onder toezicht van de aangemelde instantie DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Duitsland, identificatienummer 0297. KERN is als fabrikant geregistreerd met de SRN "DE-MF-000006170" in EUDAMED. Het conformiteitscertificaat met certificaat ID 1000186594 is geldig vanaf 2025-04-03 en geldig tot 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 = | ... | | |
| Plaats of zone: | ... | | |
| Location or zone: | | | |
| Ort oder Zone: | | | |
| Datum \| Date \| Datum: | 17.04.2026 | | |
| Plaats van afgifte: | 72336 Balingen, | John Doe | Albert Sauter |
| Place of issue: | Germany | *KERN & SOHN GmbH* | *KERN & SOHN GmbH* |
| Ort der Ausstellung: | | | |
| Handtekening: | | Gevolmachtigde | Uitvoerend directeur |
| Signature: | | Verification officer | Managing director |
| Signatur: | | Prüfbevollmächtigter | Geschäftsführer |