KERN & SOHN GmbH
Ziegelei 1
72336 Balingen-Frommern
Germany

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

EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

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
Type | Typ |

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

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

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

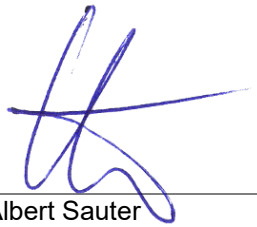
DE bis 2030-04-02 inverkehrgebrachte Geräte (Ablauf des Zertifikats 2017/745)

3) **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.

Date | Datum |: 17.04.2026

Place of issue: 72336 Balingen,
Ort der Ausstellung: Germany



Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Signature: Managing director
Signatur: Geschäftsführer