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

EU/EEG-konformitetsförklaring | EU/EC Declaration of Conformity | EU/EG-Konformitätserklärung

SE Härmed förklarar vi i eget ansvar, att produkten, för vilken deklarationen gäller, stämmer överens med de följande riktlinjerna. Deklarationens föremål, som beskrivs här nedan, stämmer överens med unionens tillämpliga harmoniseringsrättsföreskrifter. Produkten tillverkas enligt följande standarder och följer ovanstående instruktioner.

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
Typ | Type | Typ

SN
Serienummer | Serial no. | Seriennr.
XXXXXXXXXX 2)

Baby skala | **Baby scale** | **Babywaage**1)
Basic UDI-DI: 4045761MBRC

MBC 15K2DNM
MBC 20K10NM
TMBC 15K2DEM-A
TMBC 20K10EM-A

CE-märkning CE mark applied CE Kennzeichnung	EU/EEG-direktiv EU/EC directive EU/EG-Richtlinie	Standarder Standards Normen	Typgodkännanden Type approvals Bauartzulassungen
CE	2011/65/EU (RoHS) *OJ L 174, 1.7.2011, p. 88-110*	EN 63000:2018	
CE **M26** **0122**3)	2014/31/EU (NAWI) *OJ L 96, 29.3.2014, p. 107-148*	EN 45501:2015	0200-NAWI-02846[4]
CE **0297**5)	2017/745 (MDR) *OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157*		

1) **SE** Dessa vågar är avsedda för bestämning av kroppsvikt hos personer i medicinska behandlingsrum. Vågarna är lämpliga för att påvisa, förebygga och övervaka sjukdomar. Användning: Vid babyvågar ska barnet läggas försiktigt och centrerat i vågskålen. När ett stabilt vägningsvärde uppnåtts kan värdet avläsas. Vågen är avsedd för kontinuerlig drift.

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) **SE** utrustning som släppts ut på marknaden före 2030-04-02 (certifikatets utgång 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) **SE** CE-symbolen står för företaget KERNs försäkran om överensstämmelse. Produkten är godkänd för användningskategorier vilka omnämns i direktivet 2014/31/EU avsnitt 1 art. 1 punkt 2 (från a till f). Vågarna har en metrologisk mätning ”M” efter vilken anges två siffrorna av året för försäkran för överensstämmelse. Tillhörande dokumentet utgörs av certifikatet från typprovning enligt direktivet 2014/31/EU. Angiven gravitationszon anger användningsplatsen. En ändring som överskrider de angivna gränsvärdena för givet område kräver återgodkännande. Det anmälda organet NMi Certin BV (0122) genomför revisioner för modul D i enlighet med direktivet 2014/31/EU och har utfärdat CE-240-certifikatet för 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) **SE** Det anmälda organet "FORCE Certification A/S" (0200) har utfört EU-typkontrollen och utfärdat EU-typkontrollintyg nr "0200-NAWI-02846" för 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) **SE** Denna CE märkning anger den överensstämmelsebedömning som utförts av KERN. Produkten är klassificerad som en medicinteknisk produkt i klass I med mätfunktion enligt förordning (EU) 2017/745, bilaga VIII. Produkten uppfyller de grundläggande säkerhets- och prestandakraven i förordning (EU) 2017/745 och får därför märkas med CE 0297 och släppas ut på marknaden av KERN. Förfarandet för överensstämmelsebedömning har genomförts i enlighet med förordning (EU) 2017/745, bilaga XI, del A. Kvalitetsledningssystemet står under tillsyn av det anmälda organet DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Tyskland, identifikationsnummer 0297. KERN är registrerad som tillverkare med SRN "DE-MF-000006170" i EUDAMED. Överensstämmelseintyget med certifikat ID 1000186594 är giltigt från 2025-04-03 och giltigt till 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 =	...
Placering eller zon:	...
Location or zone:	
Ort oder Zone:	
Datum | Date | Datum:	17.04.2026
Utfärdandeort:	72336 Balingen,
Place of issue:	Germany
Ort der Ausstellung:	

	John Doe *KERN & SOHN GmbH*	Albert Sauter *KERN & SOHN GmbH*
Namnteckning:	Behörig person	Verkställande direktör
Signature:	Verification officer	Managing director
Signatur:	Prüfbevollmächtigter	Geschäftsführer