

Izjava o sukladnosti EEZ | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

HR Ovim, uz preuzimanje potpune odgovornosti, izjavljujemo da je proizvod na koji se ova izjava odnosi u skladu sa sljedećim direktivama. Predmet dolje navedene izjave u skladu je s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju. Proizvod je proizveden uzimajući u obzir niže navedene standarde i odgovara spomenutim smjernicama.

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

Tip | Type | Typ

Mjerač veličine osobe | Person size gauge | Personengrößenmesser¹⁾

Basic UDI-DI: 4045761MSSE

MBC-A01

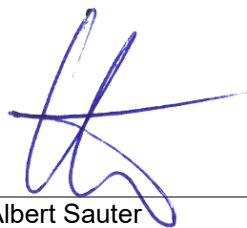
Oznaka CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Direktiva EEZ EC directive EG-Richtlinie	Norme Standards Normen
 0297 ³⁾	2017/745 (MDR) <i>OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157</i>	

- 1) **HR** Namjena medicinske vage: Ove vage služe za određivanje težine ljudi u medicinskim prostorijama za liječenje. Vage su prikladne za otkrivanje, sprječavanje i praćenje bolesti. Namjena medicinski mjerači visine: Određivanje tjelesne visine u području medicine.
- EN** Intended purpose medical scales: These scales are used to determine the weight of people in medical treatment rooms. The scales are suitable for the detection, prevention and monitoring of diseases. Intended purpose medical height measuring devices: Determination of body height in the field of medicine.
- DE** Zweckbestimmung Medizinische Waagen: Diese Waagen dienen der Bestimmung des Gewichts von Menschen, in medizinischen Behandlungsräumen. Die Waagen sind geeignet zur Erkennung, Verhütung und Überwachung von Krankheiten. Zweckbestimmung Medizinische Größenmesser: Bestimmung der Körpergröße im Bereich der Heilkunde.
- 2) **HR** uređaji stavljeni na tržište do 2030-04-02 (istek certifikata 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) **HR** Priloženi simbol označava KERN izjavu o sukladnosti. Proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima iz Priloga br. 1 Direktivi EZ 2017/745 i zato ga KERN može označiti CE 0297 simbolom i staviti na tržište. Postupak ocjene sukladnosti proveden je u skladu s Direktivom 2017/745, Prilog br. 5 QS Sustav nadzire prijavljeno tijelo DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt na Majni, Njemačka; prijavljeno tijelo broj 0297. KERN je registriran pri EUDAMED kao proizvođač sa SRN "DE-MF-000006170". Potvrda o sukladnosti s ID-om certifikata 1000186594 vrijedi od 2025-04-03 i, zbog produljenog prijelaznog razdoblja za proizvode s MDD certifikatom, vrijedi do 31.12.2028.
- EN** This mark applied indicates declaration of conformity by KERN. The product complies with the essential requirements of Annex I of the EC Directive 2017/745 and can therefore be marked with CE 0297 and placed on the market by KERN. The conformity assessment procedure was carried out according to Directive 2017/745, Annex V. The QS system is monitored by the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt / Main, Germany, NB number 0297. KERN is registered as a manufacturer with the SRN "DE-MF-000006170" at EUDAMED. The certificate of conformity with the certificate ID 1000186594 is valid from 2025-04-03 and valid until 2028-12-31 due to the extended transition period for MDD-certified products.
- 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.

Datum | Date | Datum: 25.08.2025

Mjesto izdavanja: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:



Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Potpis: Izvršni direktor
Signature: Managing director
Signatur: Geschäftsführer