

## Izjava o skladnosti EGS | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

**SI** S polno odgovornostjo izjavljamo, da izdelek, na katerega se nanaša ta izjava, izpolnjuje zahteve naslednjih direktiv. Predmet navedene izjave, opisan spodaj, je v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji. Izdelek je bil izdelan ob upoštevanju spodnjih standardov in ustreza omenjenim smernicam.

**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

### Merilec velikosti osebe | Person size gauge | Personengrößenmesser<sup>1)</sup>

Basic UDI-DI: 4045761MSSE  
MBC-A01

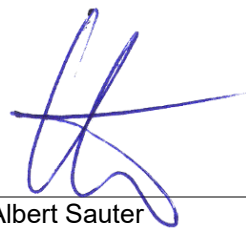
| Oznaka CE<br>CE mark applied<br>CE Kennzeichnung                                                       | Direktiva EGS<br>EC directive<br>EG-Richtlinie        | Standardi<br>Standards<br>Normen |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----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

- 1) **SI** Namen medicinske tehtnice: Tehtnice so namenjene določanju teže ljudi v medicinskih prostorih za zdravljenje. Tehtnice so primerne za odkrivanje, preprečevanje in spremljanje bolezni. Namen medicinski merilniki višine: Določanje telesne višine na področju 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) **SI** naprave dane na trg do 2030-04-02 (potek 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) **SI** Priloženi simbol označuje KERN izjavo o skladnosti. Izdelek ustreza bistvenim zahtevam iz Priloge št. 1 Direktive ES 93/42/EGS in ga zato KERN lahko označi s simbolom CE 0297 in ga da na trg. Postopek ugotavljanja skladnosti je bil izveden v skladu z Direktivo 93/42/EGS, Priloga št. 5 QS Sistem nadzira priglašeni organ DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt na Majni, Nemčija; priglašeni organ številka 0297. Družba KERN je pri EUDAMED-u registrirana kot proizvajalec s SRN "DE-MF-000006170". Potrdilo o skladnosti z ID potrdila 1000186594 velja od 2025-04-03 in velja do 2028-12-31 zaradi podaljšanega prehodnega obdobja za izdelke s certifikatom MDD.
- 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

Kraj izdaje: 72336 Balingen,  
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:



Albert Sauter  
*KERN & SOHN GmbH*

Podpis: Izvršni direktor  
Signature: Managing director  
Signatur: Geschäftsführer