

Deklaracja zgodności EWG | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

PL Niniejszym z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że produkt, którego dotyczy niniejsza deklaracja, spełnia wymagania niżej wymienionych dyrektyw. Wymieniony poniżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Produkt został wyprodukowany zgodnie z normami wymienionymi poniżej i jest zgodny z wymienionymi dyrektywami.

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

**Miarka rozmiaru osoby | Person size gauge |
Personengrößenmesser¹⁾**

Basic UDI-DI: 4045761MSSE

MBC-A01

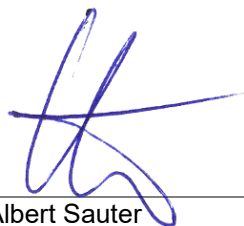
Oznakowanie CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Dyrektywa EWG EC directive EG-Richtlinie	Normy Standards Normen
	2017/745 (MDR) <i>OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157</i>	

- 1) **PL** Przeznaczenie wagi medyczne: Wagi te służą do określania masy ciała ludzi w pomieszczeniach do leczenia medycznego. Wagi są odpowiednie do wykrywania, zapobiegania i monitorowania chorób. Przeznaczenie medyczne mierniki wzrostu: Określanie wzrostu ciała w dziedzinie medycyny.
- 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) **PL** urządzenia wprowadzone do obrotu do 2030-04-02 (wygaśnięcie certyfikatu 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) **PL** To oznakowanie CE wskazuje na ocenę zgodności przez KERN. Produkt spełnia zasadnicze wymogi załącznika I do dyrektywy WE 2017/745 i dlatego może być oznaczony znakiem CE 0297 i wprowadzony do obrotu przez KERN. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z dyrektywą 2017/745, załącznik V. System kontroli jakości jest pod nadzorem jednostki notyfikowanej DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Niemcy, kod 0297. KERN jest zarejestrowany jako producent pod numerem SRN "DE-MF-000006170" w EUDAMED. Certyfikat zgodności o identyfikatorze certyfikatu 1000186594 jest ważny od 2025-04-03 i obowiązuje do 2028-12-31 ze względu na przedłużony okres przejściowy dla produktów z certyfikatem 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.

Data | Date | Datum: 25.08.2025

Miejsce wystawienia: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:



Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Podpis: Dyrektor zarządzający
Signature: Managing director
Signatur: Geschäftsführer