

Декларация за съответствие ЕИО | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

BG С настоящият документ декларираме с пълна отговорност, че продуктът, за който е издадена декларацията, отговаря на изискванията на изброените по-долу директиви. Предметът на декларацията, описан по-долу, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация. Продуктът е произведен, като се вземат предвид стандартите по-долу и съответства на посочените указания.

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

Тип | Type | Typ

измервател на размер на човек | Person size gauge |

Personengrößenmesser¹⁾

Basic UDI-DI: 4045761MSSE

MBC-A01

CE маркировка CE mark applied CE Kennzeichnung	Директива ЕИО EC directive EG-Richtlinie	Стандарти Standards Normen
C € 0297³⁾	2017/745 (MDR) OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157	

1) **BG** Предназначение медицински везни: Тези везни служат за определяне на теглото на хора в помещения за медицинско лечение. Везните са подходящи за откриване, предотвратяване и наблюдение на заболявания. Предназначение медицински уреди за измерване на ръст: Определяне на ръста на тялото в областта на медицината.

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) **BG** устройства пуснати на пазара до 2030-04-02 (изтичане на сертификата 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) **BG** Нанесеният символ означава декларация за съответствие на фирма KERN. Продуктът изпълнява основните изисквания на Приложение I към Директива 2017/745 на Съвета, следователно може да бъде означен с маркировка CE 0297 и въведен на пазара от фирма KERN. Процедурата за оценяване на съответствието е проведена съгласно Директива 93/42/ЕИО, Приложение V. Системата QS е мониторирана от нотифициран орган DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Франкфурт на Майн, Германия; нотифицирания орган 0297. KERN е регистрирана като производител със SRN "DE-MF-000006170" в EUDAMED. Сертификатът за съответствие с идентификационен номер на сертификата 1000186594 е валиден от 2025-04-03 и е валиден до 2028-12-31 поради удължения преходен период за продукти, сертифицирани по MDD.

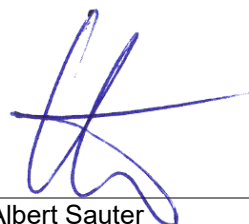
EN This mark applied indicates declaration of conformity by KERN. The product complies with the essential requirements of Annex I of the EC Directive 2017/745 and can therefore be marked with CE 0297 and placed on the market by KERN. The conformity assessment procedure was carried out according to Directive 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.

Дата | Date | Datum: 25.08.2025

Място на издаване: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:



Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Подпис:
Signature:
Signatur:

Управляващ директор
Managing director
Geschäftsführer