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

Dichiarazione di conformità UE/CEE | EU/EC Declaration of Conformity | EU/EG-Konformitätserklärung

IT Con la presente dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto, a cui si riferisce questa dichiarazione, corrisponde alle direttive di seguito riportate. L'oggetto della dichiarazione di cui sotto è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Il prodotto è stato fabbricato in conformità alle norme elencate di seguito ed è conforme alle direttive menzionate.

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
Tipo | Type | Typ

SN
N° di serie | Serial no. | Seriennr.
XXXXXXXXXX 2)

Bilancia pesa bambini | Baby scale | Babywaage[1)]
Basic UDI-DI: 4045761MBRC

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

Marcatura CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Direttiva EU/EC directive EU/EG-Richtlinie	Norme Standards Normen	Approvazioni del tipo 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) **IT** Queste bilance sono destinate alla determinazione del peso corporeo di persone in ambienti di trattamento medico. Le bilance sono idonee per il rilevamento, la prevenzione e il monitoraggio delle malattie. Uso: Per le bilance pesa-neonati, il bambino va posizionato delicatamente e al centro del piatto di pesatura. Dopo aver raggiunto un valore di pesatura stabile, il valore può essere letto. La bilancia è progettata per il funzionamento continuo.

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) **IT** dispositivi immessi sul mercato fino al 2030-04-02 (scadenza del certificato 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) **IT** La presente marcatura CE indica la valutazione di conformità da parte di KERN; idoneità per i settori di applicazione ai sensi del 2014/31/UE, capitolo 1, articolo 1, punto 2 (da a a f). Queste scale riportano il marchio metrologico "M" seguito dall'anno della valutazione di conformità UE sullo strumento. Per il saldo è disponibile un certificato di esame del tipo UE secondo il 2014/31/UE. La zona gravitazionale specificata determina il luogo di utilizzo. Qualsiasi modifica del luogo di utilizzo oltre i limiti dell'area di applicazione specificata richiederà un nuovo test. L'organismo notificato NMi Certin BV (0122) effettua gli audit per il modulo D secondo la direttiva 2014/31/UE e ha rilasciato il certificato CE-240 per 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) **IT** L'organismo notificato "FORCE Certification A/S" (0200) ha effettuato l'esame UE del tipo e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo n. "0200-NAWI-02846" per 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) **IT** Questa marcatura CE indica la valutazione di conformità effettuata da KERN. Il prodotto è classificato come dispositivo medico di classe I con funzione di misurazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, allegato VIII. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 e può pertanto essere marcato CE 0297 e immesso sul mercato da KERN. La procedura di valutazione della conformità è stata eseguita ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, allegato XI, parte A. Il sistema di gestione della qualità è sotto la sorveglianza dell'organismo notificato DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Germania, codice 0297. KERN è registrata come fabbricante con SRN "DE-MF-000006170" in EUDAMED. Il certificato di conformità con ID certificato 1000186594 è valido dal 2025-04-03 ed è valido fino al 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 =	...		
Luogo o zona: Location or zone: Ort oder Zone:	...		
Data | Date | Datum:	17.04.2026		
Luogo del rilascio: Place of issue: Ort der Ausstellung:	72336 Balingen, Germany	John Doe *KERN & SOHN GmbH*	Albert Sauter *KERN & SOHN GmbH*
Firma: Signature: Signatur:		Delegato Verification officer Prüfbevollmächtigter	Amministratore Managing director Geschäftsführer