**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

## Vaatimustenmukaisuusvakuutus EU/ETY | EU/EC Declaration of Conformity | EU/EG-Konformitätserklärung

**FI** Täten ilmoitamme täydellä vastuullamme, että tässä vakuutuksessa mainittu tuote täyttää alla olevien direktiivien vaatimukset. Tuote täyttää olennaiset Euroopan union asettamat harmonisointisäännökset. Tuote on valmistettu ottaen huomioon alla olevat standardit ja se vastaa mainittuja ohjeita.

**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 | SN |
|---|---|
| Tyyppi \| Type \| Typ | Eränumero \| Serial no. \| Seriennr. |
| | **XXXXXXXXXX** 2) |

**Kylpyhuoneen vaaka / Pysyvät apuvälineet | Personal scale / Handrail balance | Personenwaage / Stehhilfe-Waage**[1)]
Basic UDI-DI: 4045761MPS8

TMPN 200K-1HM-A
TMPN 200K-1M-A
TMPN 200K-1PM-A
TMPN 300K-1LM-A

| CE-merkintä<br>CE mark applied<br>CE Kennzeichnung | Direktiivi EU/ETY<br>EU/EC directive<br>EU/EG-Richtlinie | Standardit<br>Standards<br>Normen | Tyyppihyväksynnät<br>Type approvals<br>Bauartzulassungen |
|---|---|---|---|
| CE | 2011/65/EU (RoHS)<br>*OJ L 174, 1.7.2011, p. 88-110* | EN 63000:2018 | |
| CE **M26** **0122**[3)] | 2014/31/EU (NAWI)<br>*OJ L 96, 29.3.2014, p. 107-148* | EN 45501:2015 | T12275[4)] |
| CE | 2014/53/EU (RED)<br>*OJ L 153, 22.5.2014, p. 62–106* | ETSI EN 300 328 V2.2.2:2019 -07 | |
| CE **0297**[5)] | 2017/745 (MDR)<br>*OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157* | | |

1) **FI** Näitä vaakoja käytetään ihmisten painon määrittämiseen lääketieteellisissä hoitohuoneissa. Vaa'at soveltuvat sairauksien havaitsemiseen, ehkäisyyn ja seurantaan. Käyttö: Henkilövaa'oissa ja seisomistukivaa'oissa punnittavan henkilön tulee astua varovasti ja keskeisesti vaa'an alustalle ja pysyä liikkumattomana. Kun vakaa punnitustulos on saavutettu, tulos voidaan lukea. Vaaka on suunniteltu jatkuvaan käyttöön.

**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 personal scales and stand-assist scales, the person to be weighed should step carefully and centrally onto the weighing platform and remain standing still. 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 Personenwaagen und Stehhilfewaagen sollte sich die zu wiegende Person vorsichtig und mittig auf die Wägeplatte aufstellen und ruhig stehen bleiben. Nach Erreichen eines stabilen Wägewertes kann der Wägewert abgelesen werden. Die Waage ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

2) **FI** laitteet jotka on saatettu markkinoille ennen 2030-04-02 (sertifikaatin voimassaolon päättyminen 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) **FI** Tuotteessa oleva CE-merkintä viittaa KERN:n vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi 2014/31/EU -direktiivin 1 luvun 1 artiklan 2 kohdan (a-f) mainittuihin tarkoituksiin. Vaa'at on varustettu metrologisella M-merkinnällä, jonka jälkeen on annettu vaatimustenmukaisuuvakuutuksen vuoden kaksi viimeistä lukua. Viitedokumenttina on 2014/31/EU -direktiivin mukainen tyyppihyväksyntätodistus. Käyttöpaikan tulee olla annetun painovoimavyöhykkeen mukainen. Mikäli laitetta on tarkoitus käyttää ko. alueen ulkopuolella, vaaitus on suoritettava

uudelleen. D-moduulin mukaisista tutkimuksista vastaa direktiivin 2014/31/EU mukaan akkreditoitu laitos NMi Certin BV (0122), joka on antanut tähän liittyen KERN:lle todistuksen numero CE-240.

**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) **FI** Ilmoitettu laitos "NMi Certin B.V." (0122) on suorittanut EU-tyyppitarkastuksen ja antanut KERNille EU-tyyppitarkastustodistuksen nro "T12275".

**EN** The notified body "NMi Certin B.V." (0122) performed the EU type examination and issued the EU type examination certificate no. "T12275" for KERN.

**DE** Die benannte Stelle "NMi Certin B.V." (0122) hat die EU-Baumusterprüfung durchgeführt und stellte die EU Baumusterprüfbescheinigung Nr. "T12275" für KERN aus.

5) **FI** Tämä CE merkintä osoittaa KERNin suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Tuote on luokiteltu luokan I lääkinnälliseksi laitteeksi, jossa on mittaustoiminto asetuksen (EU) 2017/745, liite VIII mukaisesti. Tuote täyttää asetuksen (EU) 2017/745 olennaiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja se voidaan siten merkitä CE 0297 ja saattaa markkinoille KERNin toimesta. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on suoritettu asetuksen (EU) 2017/745, liite XI, osa A mukaisesti. Laadunhallintajärjestelmä on ilmoitetun laitoksen DQS Medizinprodukte GmbH valvonnassa, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Saksa, tunnus 0297. KERN on rekisteröity valmistajaksi SRN tunnuksella "DE-MF-000006170" EUDAMED järjestelmään. Vaatimustenmukaisuustodistus sertifikaatti ID llä 1000186594 on voimassa alkaen 2025-04-03 ja voimassa asti 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 = | ... | | |
| Sijainti tai vyöhyke:<br>Location or zone:<br>Ort oder Zone: | ... | | |
| Päiväys \| Date \| Datum: | 17.04.2026 | | |
| Laadintapaikka:<br>Place of issue:<br>Ort der Ausstellung: | 72336 Balingen,<br>Germany | John Doe<br>*KERN & SOHN GmbH* | Albert Sauter<br>*KERN & SOHN GmbH* |
| | Allekirjoitus:<br>Signature:<br>Signatur: | Valtuutettu edustaja<br>Verification officer<br>Prüfbevollmächtigter | Toimitusjohtaja<br>Managing director<br>Geschäftsführer |