

Δήλωση συμμόρφωσης EOK | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

GR Με την παρούσα δηλώνουμε υπεύθυνα ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις παρακάτω οδηγίες. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παρακάτω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Το προϊόν κατασκευάστηκε λαμβάνοντας υπόψη τα παρακάτω πρότυπα και αντιστοιχεί στις αναφερόμενες οδηγίες.

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

Τύπος | Type | Typ

μετρητής μεγέθους προσώπου | Person size gauge | Personengrößenmesser¹⁾

Basic UDI-DI: 4045761MSSE
MBC-A01

Σήμανση CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Οδηγία EOK EC directive EG-Richtlinie	Πρότυπα Standards Normen
C E 0297³⁾	2017/745 (MDR) OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157	

1) **GR** Σκοπός ιατρικές ζυγαριές: Αυτές οι ζυγαριές χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του βάρους ανθρώπων σε ιατρικούς χώρους θεραπείας. Οι ζυγαριές είναι κατάλληλες για την ανίχνευση, την πρόληψη και την παρακολούθηση ασθενειών. Σκοπός ιατρικά όργανα μέτρησης ύψους: Προσδιορισμός του ύψους του σώματος στον τομέα της ιατρικής.

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) **GR** συσκευές που διατέθηκαν στην αγορά έως 2030-04-02 (λήξη του πιστοποιητικού 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) **GR** Το συνημμένο σύμβολο δείχνει τη δήλωση συμμόρφωσης της εταιρείας KERN. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος I της Οδηγίας WE 2017/745, και επομένως μπορεί να φέρει σήμανση CE 0297 και να διατίθεται στο εμπόριο από την KERN. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την Οδηγία 2017/745, παράρτημα V. Το σύστημα QS παρακολουθείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt n. Menem, Γερμανία. αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού 0297. Η KERN είναι εγγεγραμμένη ως κατασκευαστής με το SRN "DE-MF-000006170" στην EUDAMED. Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με αναγνωριστικό πιστοποιητικού 1000186594 ισχύει από την 2025-04-03 και ισχύει έως τις 2028-12-31 λόγω της παρατεταμένης μεταβατικής περιόδου για τα πιστοποιημένα με MDD προϊόντα.

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.

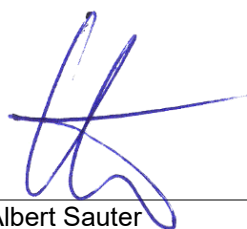
Ημερομηνία | Date |

Datum: 25.08.2025

Τόπος έκδοσης: 72336 Balingen,

Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:



Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Υπογραφή:

Signature:

Signatur:

Διευθύνων σύμβουλος

Managing director

Geschäftsführer