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

Declaración de conformidad CEE | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

ES Declaramos por la presente con plena responsabilidad que el producto al que se refiere la presente declaración, cumple con las directivas indicadas más adelante. El objeto de la declaración descrita a continuación es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión. El producto ha sido fabricado de acuerdo con las normas que se enumeran a continuación y cumple con las directivas mencionadas.

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

Medidor de tallas para bebés | Baby height gauge | Babygrößenmesser[1)]
Basic UDI-DI: 44045761MGRN
TMBA-A01-A

Marcado CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Directiva CEE EC directive EG-Richtlinie	Normas Standards Normen
CE **0297**[3)]	2017/745 (MDR) *OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157*	

1) **ES** Determinación de la talla corporal en el ámbito de la medicina. Uso: En los tallímetros para bebés, el bebé se coloca con cuidado entre el tope de cabeza y el de pies y los topes se deslizan contra el cuerpo.

EN Determination of body height in the field of medicine. Use: For baby height measuring instruments, the baby is placed carefully between the head and foot stop and the stops are pushed against the body.

DE Bestimmung der Körpergröße im Bereich der Heilkunde. Verwendung: Bei Babygrößenmessern wird das Baby vorsichtig zwischen den Kopf- und Fußanschlag gelegt und die Anschläge an den Körper geschoben.

2) **ES** dispositivos comercializados hasta 2030-04-02 (caducidad del certificado 2017/745)

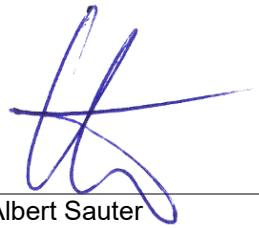
EN devices placed on the market until 2030-04-02 (expiry of the certificate 2017/745)

DE bis 2030-04-02 inverkehrgebrachte Geräte (Ablauf des Zertifikats 2017/745)

3) **ES** Este marcado CE indica la evaluación de la conformidad realizada por KERN. El producto está clasificado como producto sanitario de clase I con función de medición conforme al Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII. El producto cumple los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745 y por lo tanto puede ser marcado con CE 0297 y comercializado por KERN. El procedimiento de evaluación de la conformidad se llevó a cabo conforme al Reglamento (UE) 2017/745, anexo XI, parte A. El sistema de gestión de la calidad está bajo la supervisión del organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Alemania, código 0297. KERN está registrado como fabricante con el SRN "DE-MF-000006170" en EUDAMED. El certificado de conformidad con el ID de certificado 1000186594 es válido desde 2025-04-03 y válido hasta 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.



Fecha | Date | Datum: 17.04.2026

Lugar de emisión: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany
Ort der Ausstellung:

Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Firma: Director
Signature: Managing director
Signatur: Geschäftsführer