

Prohlášení o shodě EHS | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

CZ Tímto s plnou odpovědností prohlašujeme, že výrobek, jehož se toto prohlášení týká, splňuje požadavky níže uvedených směrnic. Níže popsany předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie. Výrobek byl vyroben s ohledem na níže uvedené normy a odpovídá výše uvedeným směrnicím.

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

Typ | Type | Typ

Měřič velikosti osoby | Person size gauge |

Personengrößenmesser¹⁾

Basic UDI-DI: 4045761MSSE

MBC-A01

Označení CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Směrnice EHS EC directive EG-Richtlinie	Normy Standards Normen
C € 0297³⁾	2017/745 (MDR) <i>OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157</i>	

- CZ** Určení lékařské váhy: Tyto váhy slouží k určení hmotnosti osob v lékařských ordinacích. Váhy jsou vhodné pro zjišťování, předcházení a sledování nemocí. Určení lékařské měřiče výšky: Určení tělesné výšky v oblasti medicíny.

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.
- CZ** zařízení uvedená na trh do 2030-04-02 (platnost certifikátu končí 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)
- CZ** Umístěný symbol označuje prohlášení o shodě společnosti KERN. Výrobek splňuje základní požadavky přílohy I směrnice ES 2017/745, a může být tudíž označen znakem CE 0297 a uveden do prodeje společností KERN. Proces posouzení shody byl proveden v souladu se směrnicí 2017/745, příloha V. Systém QS je monitorován oznámeným subjektem DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt n. Mohanem, Německo; číslo oznámeného subjektu 0297. Společnost KERN je registrována jako výrobce pod SRN "DE-MF-000006170" u EUDAMED. Certifikát shody s ID certifikátu 1000186594 je platný od 2025-04-03 a platí do 2028-12-31 z důvodu prodlouženého přechodného období pro výrobky certifikované podle MDD.

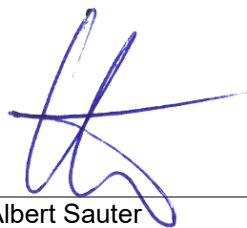
EN This mark applied indicates declaration of conformity by KERN. The product complies with the essential requirements of Annex I of the EC Directive 2017/745 and can therefore be marked with CE 0297 and placed on the market by KERN. The conformity assessment procedure was carried out according to Directive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

Datum | Date | Datum: 25.08.2025

Místo vystavení: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:



Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Podpis: Výkonný ředitel
Signature: Managing director
Signatur: Geschäftsführer