

Declaração de conformidade CEE | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

PT Pela presente declaramos com plena responsabilidade que o produto referido por esta declaração cumpre os requisitos das directivas abaixo. O objeto da declaração abaixo descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável. O produto foi fabricado de acordo com as normas listadas abaixo e cumpre as 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 tamanho da pessoa | Person size gauge |
Personengrößenmesser¹⁾**Basic UDI-DI: 4045761MSSE
MBC-A01

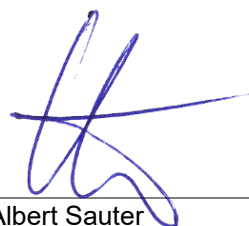
Marcação CE CE mark applied CE Kennzeichnung	Directiva CEE EC directive EG-Richtlinie	Normas Standards Normen
 0297 ³⁾	2017/745 (MDR) <i>OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157</i>	

- 1) **PT** Finalidade prevista balanças médicas: Estas balanças servem para determinar o peso de pessoas em salas de tratamento médico. As balanças são adequadas para a deteção, a prevenção e a monitorização de doenças. Finalidade prevista estadiómetros médicos: Determinação da altura corporal no âmbito da medicina.
- 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) **PT** dispositivos colocados no mercado até 2030-04-02 (expiração do 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) **PT** Esta marcação CE indica a avaliação de conformidade pela KERN. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais do Anexo I da Directiva 2017/745 da CE e pode, portanto, ser marcado com a marcação CE 0297 e colocado no mercado pela KERN. O procedimento de avaliação de conformidade foi realizado em conformidade com a Directiva 2017/745, Anexo V. O sistema de GQ está sob a supervisão do organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Alemanha, código 0297. A KERN está registada como fabricante no SRN "DE-MF-000006170" na EUDAMED. O certificado de conformidade com o ID do certificado 1000186594 é válido desde 2025-04-03 e válido até 2028-12-31 devido ao período de transição alargado para produtos com certificação 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.

Data | Date | Datum: 25.08.2025

Local de emissão: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:



Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Assinatura:	Director-geral
Signature:	Managing director
Signatur:	Geschäftsführer