

Vaatimustenmukaisuusvakuutus ETY | EC Declaration of Conformity | 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
Tyyppi | Type | Typ

Henkilökokomittari | Person size gauge | Personengrößenmesser¹⁾

Basic UDI-DI: 4045761MSSE
MBC-A01

CE-merkintä CE mark applied CE Kennzeichnung	Direktiivi ETY EC directive EG-Richtlinie	Standardit Standards Normen
C E 0297³⁾	2017/745 (MDR) <i>OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157</i>	

- FI** Tarkoitus lääkinälliset vaa'at: Nämä vaa'at on tarkoitettu ihmisten painon mittaamiseen lääkinällisissä hoitotiloissa. Vaa'at soveltuvat sairauksien havaitsemiseen, ehkäisyyn ja seurantaan. Tarkoitus lääkinälliset pituusmittarit: Kehon pituuden mittaaminen lääketieteen alalla.

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.
- FI** laitteet jotka on saatettu markkinoille ennen 2030-04-02 (sertifikaatin voimassaolon päättymisen 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)
- FI** Tuotteessa oleva merkintä viittaa KERN:n vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Tuote täyttää 2017/745 -direktiivin liitteen I vaatimukset, jonka vuoksi se soveltuu merkittäväksi CE 0297 -merkillä ja saatettavaksi markkinoille KERN:n puolesta. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä on direktiivin 2017/745 liitteen V mukainen. Laadunvalvontajärjestelmän ylläpidosta vastaa akkreditoitu tutkimuslaitos DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Saksa; tutkimuslaitoksen numero 0297. KERN on rekisteröity valmistajaksi EUDAMEDin SRN-numerolla "DE-MF-000006170". Vaatimustenmukaisuustodistus, jolla on varmenteen tunnus 1000186594, on voimassa 2025-04-03 alkaen ja voimassa 2028-12-31 saakka MDD-sertifioitujen tuotteiden pidennetyn siirtymäajan vuoksi.

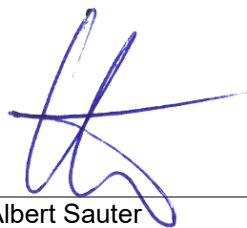
EN This mark applied indicates declaration of conformity by KERN. The product complies with the essential requirements of Annex I of the EC Directive 2017/745 and can therefore be marked with CE 0297 and placed on the market by KERN. The conformity assessment procedure was carried out according to Directive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

Päiväys | Date | Datum: 25.08.2025

Laadintapaikka: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:



Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Allekirjoitus:
Signature:
Signatur:

Toimitusjohtaja
Managing director
Geschäftsführer