

Conformiteitsverklaring EEG | EC Declaration of Conformity | EG-Konformitätserklärung

NL Wij verklaren hiermee met de volledige verantwoordelijkheid dat het product waarop deze verklaring betrekking heeft, aan de eisen van de voornoemde richtlijnen voldoet. Het hieronder beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie. Het product is vervaardigd in overeenstemming met de onderstaande normen en voldoet aan de genoemde richtlijnen.

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
Type | Type | Typ

Babygroottemeter | Baby height gauge | Babygrößenmesser¹⁾

Basic UDI-DI: 44045761MGRN
TMBA-A01-A

CE marking CE mark applied CE Kennzeichnung	Richtlijn EEG EC directive EG-Richtlinie	Normen Standards Normen
 0297 ³⁾	2017/745 (MDR) OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-157	

- NL** Bepaling van de lichaamslengte in de geneeskunde. Gebruik: Bij lengtemeetinstrumenten voor baby's wordt de baby voorzichtig tussen de hoofd- en voetensteun gelegd en worden de steunen tegen het lichaam geschoven.

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.
- NL** apparaten op de markt gebracht tot 2030-04-02 (verval van het certificaat 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)
- NL** Deze CE marking geeft de conformiteitsbeoordeling door KERN aan. Het product is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van klasse I met meetfunctie overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, bijlage VIII. Het product voldoet aan de essentiële veiligheids- en prestatievereisten van Verordening (EU) 2017/745 en mag derhalve met CE 0297 worden gemarkeerd en door KERN op de markt worden gebracht. De conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, bijlage XI, deel A. Het kwaliteitsmanagementsysteem staat onder toezicht van de aangemelde instantie DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Duitsland, identificatienummer 0297. KERN is als fabrikant geregistreerd met de SRN "DE-MF-000006170" in EUDAMED. Het conformiteitscertificaat met certificaat ID 1000186594 is geldig vanaf 2025-04-03 en geldig tot 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.

Datum | Date | Datum: 17.04.2026

Plaats van afgifte: 72336 Balingen,
Place of issue: Germany

Ort der Ausstellung:

Handtekening:
Signature:
Signatur:



Albert Sauter
KERN & SOHN GmbH

Uitvoerend directeur
Managing director
Geschäftsführer