
PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Str. 65
D-82110 Germering
Germany
Tel. +49 / 89 / 80076502
Email: info@pathme.de
Internet: www.pathme.de



Declaration of Conformity

ENGLISH

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

We declare under our sole responsibility that a conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Regulation 2017/745 (MDR) and that the products listed in attachment 1 comply with said Regulation.

No Common Specifications were used for the Conformity Assessment.

Notified Body and identification number:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

The conformity was proven by conformity assessment procedure according to Regulation 2017/745, Annex IX.

The EC certificate no. 51260-60-00-00 is valid until 2028-01-16.

This declaration of conformity is valid from signing until:
2028-01-16

Attachment 1 to declaration of conformity

ABR Hearing Screener

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Intended Purpose

The ALGO 7i is a hand-held, portable ABR hearing screener intended to objectively determine the hearing status of a newborn/infant from 34 weeks gestational age to 6 month old. Babies should be well enough for hospital discharge and should be asleep or in a quiet state at the time of screening. The test methodology contains:

- stimulus delivery
- EEG processing
- ambient noise processing
- PASS/REFER determination
- screening conditions assessment
- ability to screen ears individually, simultaneously and sequentially
- screening test condition monitoring

| Name | Type/model/part number | Annex, rule | class | UMDNS-Code | GMDN- Code |
|-------------|--|-------------|-------|------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Attachment 2 to declaration of conformity

We further declare that the products listed in Attachment 1 comply with all applicable requirements of the following Regulations. Conformity to below listed directives is declared without inclusion of a notified body.

The conformity was proven by a conformity assessment procedure according to the following directives.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Декларация за съответствие

БЪЛГАРСКИ

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Декларираме на своя отговорност, че е извършена процедура за оценяване на съответствието в съответствие с Регламент 2017/745 (MDR) и че продуктите, изброени в приложение 1, съответстват на посочения регламент.

Не са прилагани общи спецификации за оценка на съответствието.

Нотифициран орган и идентификационен номер:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Съответствието е доказано чрез процедура за оценяване на съответствието съгласно Регламент 2017/745, приложение IX.
Сертификатът на ЕО №
51260-60-00-00 е валиден до 2028-01-16.

Настоящата декларация за съответствие е валидна от подписването до:
2028-01-16

Приложение 1 към декларацията за съответствие

ABR слухов скрининг

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Предвидена цел

ALGO 7i е ръчен, преносим ABR слухов скрининг, предназначен за обективно определяне на слуховия статус на новородено/кърмаче от 34-седмична гестационна възраст до 6-месечна възраст. Бебетата трябва да са достатъчно добре, за да бъдат изписани от болницата, и да спят или да са в спокойно състояние по време на скрининга. Методологията на теста съдържа:

- доставка на стимул
- ЕЕГ обработка
- обработка на околния шум
- Определяне на ПАС/РЕФЕР
- оценка на условията за скрининг
- възможност за индивидуално, едновременно и последователно преглеждане на ушите

-проверка на състоянието на теста

| Име | Тип/модел/номер на частта | Приложение, правило | клас | UMDNS-Code | GMDN- Code |
|-------------|--|---------------------|------|------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Приложение 2 към декларацията за съответствие

Освен това декларираме, че продуктите, изброени в приложение 1, отговарят на всички приложими изисквания на следните регламенти. Съответствието с изброените по-долу директиви е декларирано, без да се посочва нотифициран орган.

Съответствието е доказано чрез процедура за оценяване на съответствието в съответствие със следните директиви.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Prohlášení o shodě

ČESKY

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že byl proveden postup posuzování shody v souladu s nařízením 2017/745 (MDR) a že výrobky uvedené v příloze 1 jsou v souladu s uvedeným nařízením.

Při posuzování shody nebyly použity žádné společné specifikace.

Oznámený subjekt a identifikační číslo:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Shoda byla prokázána postupem posuzování shody podle přílohy IX nařízení 2017/745.

Osvědčení ES č.

51260-60-00-00 je platná do 2028-01-16.

Toto prohlášení o shodě je platné od podpisu do:

2028-01-16

Příloha 1 k prohlášení o shodě

Screeener sluchu ABR

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Zamýšlený účel

ALGO 7i je ruční, přenosný screeningový přístroj ABR, který je určen k objektivnímu určení stavu sluchu novorozence/kojence od 34. týdne těhotenství do 6 měsíců věku. Děti by měly být dostatečně zdravé pro propuštění z nemocnice a v době screeningu by měly spát nebo být v klidovém stavu. Metodika testu obsahuje: -dodání podnětu

-zpracování EEG

-zpracování okolního hluku

-určení průchodnosti/neprůchodnosti

-posouzení podmínek screeningu

-možnost individuálního, simultánního a sekvenčního screeningu uší

-sledování podmínek screeningového testu

| Název | Typ/model/číslo dílu | Příloha, pravidlo | třída | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|-------------|-------------------------------------|-------------------|-------|-------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Příloha 2 k prohlášení o shodě

Dále prohlašujeme, že výrobky uvedené v příloze 1 splňují všechny platné požadavky těchto předpisů. Shoda s níže uvedenými směrnici je deklarována bez uvedení oznámeného subjektu.

Shoda byla prokázána postupem posuzování shody podle následujících směrnic.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Overensstemmelseserklæring

DANSK

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Vi erklærer på eget ansvar, at der er blevet gennemført en overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med forordning 2017/745 (MDR), og at de produkter, der er anført i bilag 1, er i overensstemmelse med nævnte forordning.

Der blev ikke anvendt nogen fælles specifikationer i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen.

Bemyndiget organ og identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Overensstemmelse er blevet påvist ved en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordning 2017/745, bilag IX.

EF-certifikat nr.
51260-60-00-00 er gyldig indtil 2028-01-16.

*Denne overensstemmelseserklæring er gyldig fra underskrivelsen og indtil:
2028-01-16*

Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

ABR-hørescreener

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Formål

ALGO 7i er en håndholdt, bærbar ABR-hørescreener, der er beregnet til objektivt at bestemme hørestatus for en nyfødt/et spædbarn fra 34. svangerskabsuge til 6 måneders alderen. Børnene skal være raske nok til at blive udskrevet fra hospitalet og skal sove eller være i en rolig tilstand på screeningstidspunktet. Testmetoden indeholder:-levering af stimulus

- EEG-behandling
- behandling af omgivende støj
- Bestemmelse af PASS/REFER
- vurdering af screeningsbetingelser
- Mulighed for at screene ører individuelt, samtidigt og sekventielt
- Overvågning af screeningsbetingelser

| Navn | Type/model/delen nummer | Bilag, regel | klasse | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|----------------|--|-----------------|--------|----------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Bilag 2 til overensstemmelseserklæringen

Vi erklærer endvidere, at de produkter, der er opført i bilag 1, opfylder alle gældende krav i følgende forordninger. Overensstemmelse med nedenstående direktiver erklæres uden angivelse af et bemyndiget organ.

Overensstemmelsen er blevet dokumenteret ved en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til følgende direktiver.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Konformitätserklärung

DEUTSCH

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung 2017/745 (MDR) durchgeführt wurde und dass die in Anlage 1 aufgeführten Produkte der genannten Verordnung entsprechen.

Es wurden zur Konformitätsbewertung keine Gemeinsamen Spezifikationen angewandt.

Benannte Stelle und Kennnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung 2017/745, Anhang IX nachgewiesen.

Das EG Zertifikat Nr.
51260-60-00-00 ist gültig bis 2028-01-16.

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:
2028-01-16

Anlage 1 zur Konformitätserklärung

AEP- Gerät, Neugeborenen- Hörscreeener

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Zweckbestimmung

Der ALGO 7i ist ein handgehaltenes, tragbares ABR-Hörscreeninggerät zur objektiven Bestimmung des Hörstatus eines Neugeborenen/Kleinkindes im Alter von 34 Schwangerschaftswochen bis zum Alter von 6 Monaten. Die Babys sollten so gesund sein, dass sie ins Krankenhaus entlassen werden können und zum Zeitpunkt des Screenings schlafen oder sich in einem ruhigen Zustand befinden. Die Testmethodik umfasst: -Stimulusabgabe

-EEG-Verarbeitung

-Verarbeitung von Umgebungsgeräuschen

PASS/REFER-Bestimmung

Bewertung der Screening-Bedingungen

-Möglichkeit, Ohren einzeln, gleichzeitig und nacheinander zu überprüfen

-Überwachung der Screening-Testbedingungen

| Name | Type / Modell / Artikelnummer | Anhang , Regel | Klasse | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|----------------|--|-------------------|--------|----------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Anlage 2 zur Konformitätserklärung

Ferner erklären wir, dass die in Anlage 1 gelisteten Produkte allen anwendbaren Anforderungen der nachfolgenden Regularien entsprechen. Die Konformität zu den folgend gelisteten Richtlinien wird ohne Einbeziehung einer Benannten Stelle erklärt.

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den nachfolgend genannten Richtlinien nachgewiesen.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Δήλωση συμμόρφωσης

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι έχει διεξαχθεί διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745 (MDR) και ότι τα προϊόντα που παρατίθενται στο συνημμένο 1 συμμορφώνονται με τον εν λόγω κανονισμό.

Για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν εφαρμόστηκαν κοινές προδιαγραφές.

Κοινοποιημένος οργανισμός και αριθμός αναγνώρισης:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Η συμμόρφωση έχει αποδειχθεί με διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745, παράρτημα ΙΧ.
Το πιστοποιητικό ΕΚ αριθ.
51260-60-00-00 ισχύει μέχρι το 2028-01-16.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την υπογραφή έως:
2028-01-16

Συνημμένο 1 στη δήλωση συμμόρφωσης

Διαλογέας ακοής ABR

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Προβλεπόμενος σκοπός

Το ALGO 7i είναι ένας φορητός φορητός ανιχνευτής ακοής ABR που προορίζεται για τον αντικειμενικό προσδιορισμό της κατάστασης της ακοής ενός νεογέννητου/βρέφους από την ηλικία κύησης των 34 εβδομάδων έως την ηλικία των 6 μηνών. Τα μωρά θα πρέπει να είναι αρκετά καλά για να πάρουν εξιτήριο από το νοσοκομείο και θα πρέπει να κοιμούνται ή να βρίσκονται σε ήρεμη κατάσταση κατά τη στιγμή του ελέγχου. Η μεθοδολογία της εξέτασης περιλαμβάνει: -παράδοση ερεθίσματος

- Επεξεργασία ΗΕΓ
- επεξεργασία θορύβου περιβάλλοντος
- Προσδιορισμός ΠΑΣΣ/ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ
- αξιολόγηση των συνθηκών διαλογής
- δυνατότητα ελέγχου των αυτιών μεμονωμένα, ταυτόχρονα και διαδοχικά
- παρακολούθηση των συνθηκών δοκιμής διαλογής

| Όνομα | Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος | Παράρτημα, κανόνας | κλάση | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|-------------|-------------------------------------|--------------------|-------|-------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Συνημμένο 2 στη δήλωση συμμόρφωσης

Δηλώνουμε επίσης ότι τα προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα 1 συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις των ακόλουθων κανονισμών. Η συμμόρφωση προς τις κατωτέρω οδηγίες δηλώνεται χωρίς να περιλαμβάνεται κοινοποιημένος οργανισμός.

Η συμμόρφωση αποδείχθηκε με διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Declaración de conformidad

ESPAÑOL

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que se ha llevado a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el Reglamento 2017/745 (MDR) y que los productos enumerados en el anexo 1 cumplen con dicho Reglamento.

No se han aplicado especificaciones comunes para la evaluación de la conformidad.

Organismo notificado y número de identificación:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

La conformidad fue probada por el procedimiento de evaluación de la conformidad según el Reglamento 2017/745, Anexo IX.

El certificado CE nº
51260-60-00-00 es válido hasta 2028-01-16.

Esta declaración de conformidad es válida desde la firma hasta:
2028-01-16

Anexo 1 de la declaración de conformidad

Detector auditivo ABR

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Finalidad prevista

El ALGO 7i es un evaluador auditivo ABR manual y portátil destinado a determinar de forma objetiva el estado auditivo de un recién nacido/bebé desde las 34 semanas de edad gestacional hasta los 6 meses de edad. Los bebés deben estar lo suficientemente bien como para recibir el alta hospitalaria y deben estar dormidos o en un estado tranquilo en el momento de la exploración. La metodología de la prueba contiene: -entrega de estímulos

- procesamiento de EEG
- procesamiento del ruido ambiental
- determinación de APTO/REFERIDO
- evaluación de las condiciones de detección
- capacidad de examinar los oídos de forma individual, simultánea y secuencial
- control de las condiciones de las pruebas de cribado

| Nombre | Tipo/modelo/número de pieza | Anexo, norma | clase | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|-------------|-------------------------------------|--------------|-------|-------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Anexo 2 de la declaración de conformidad

Además, declaramos que los productos enumerados en el Anexo 1 cumplen con todos los requisitos aplicables de los siguientes Reglamentos. La conformidad con las directivas enumeradas a continuación se declara sin incluir un organismo notificado.

La conformidad se ha demostrado mediante un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a las siguientes directivas.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Vastavusdeklaratsioon

EESTI

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Kinnitame omal vastutusel, et vastavushindamismenetlus on läbi viidud vastavalt määrusele 2017/745 (MDR) ja et 1. lisa loetletud tooted vastavad nimetatud määrusele.

Vastavushindamisel ei kohaldatud ühiseid spetsifikaate.

Teavitatud asutus ja identifitseerimisnumber:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Vastavus on tõendatud määruse 2017/745 IX lisa kohase vastavushindamismenetlusega.
EÜ sertifikaat nr
51260-60-00-00 kehtib kuni 2028-01-16.

*Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates allkirjastamisest kuni:
2028-01-16*

Vastavusdeklaratsiooni 1. lisa

ABR kuulmise skriinerija

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Kavandatud eesmärk

ALGO 7i on käeshoitav, kaasaskantav ABR kuulmisseirer, mis on mõeldud vastsündinu/imiku kuulmisseisundi objektiivseks määramiseks alates 34. rasedusnädalast kuni 6 kuu vanuseni. Imikud peaksid olema haiglast väljakirjutamise ajaks piisavalt terved ja peaksid sõelumise ajal magama või olema rahulikus seisundis. Testi meetodika sisaldab järgmist: -stimulatsiooni andmine
-EEG töötlemine
-keskkonnamüra töötlemine
-PASS/REFER määramine
-seiretingimuste hindamine
-võimekus sõeluda kõrvu individuaalselt, samaaegselt ja järjestikku
-seiretesti tingimuste jälgimine

| Nimi | Tüüp/mudel/osa number | Lisa, reegel | klass | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|---------|-----------------------|--------------|-------|-------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |

| | | | | | |
|----------------|--|----------|-----|----|-----|
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Vastavusdeklaratsiooni 2. lisa

Lisaks sellele kinnitame, et 1. lisa loetletud tooted vastavad kõikidele järgmiste määruste kohaldatavatele nõuetele. Vastavus allpool loetletud direktiividele deklareeritakse ilma teavitatud asutust kaasamata.

Vastavust tõendati järgmiste direktiivide kohase vastavushindamismenetlusega.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

SUOMALAINEN

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on suoritettu asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti ja että liitteessä 1 luetellut tuotteet ovat mainitun asetuksen mukaisia.

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ei sovellettu yhteisiä eritelmiä.

Ilmoitettu laitos ja tunnistenumero:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Vaatimustenmukaisuus on osoitettu asetuksen 2017/745 liitteen IX mukaisella vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä.

EY-todistus nro
51260-60-00-00 on voimassa 2028-01-16.

*Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituksesta alkaen:
2028-01-16*

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

ABR-kuulonseulonta

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Käyttötarkoitus

ALGO 7i on käsikäyttöinen, kannettava ABR-kuulonseulontalaite, joka on tarkoitettu vastasyntyneen/vauvan kuulon tilan objektiiviseen määrittämiseen 34 raskausviikosta 6 kuukauden ikään. Vauvojen on oltava riittävän hyväkuntoisia sairaalasta kotiutumista varten, ja niiden on nukuttava tai oltava rauhallisessa tilassa seulontahetkellä. Testimenetelmä sisältää: -ärsykkeen antaminen

- EEG:n käsittely
- ympäristömelun käsittely
- PASS/REFER-määrittäminen
- seulontaolosuhteiden arviointi
- Kyky seuloa korvat yksittäin, samanaikaisesti ja peräkkäin.
- seulontatestin olosuhteiden seuranta

| Nimi | Tyyppi/malli/osanumero | Liite, sääntö | luokka | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|-------------|-------------------------------------|---------------|--------|-------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 2

Lisäksi vakuutamme, että liitteessä 1 luetellut tuotteet ovat seuraavien asetusten kaikkien sovellettavien vaatimusten mukaisia. Jäljempänä lueteltujen direktiivien vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan ilman ilmoitetun laitoksen mainintaa.

Vaatimustenmukaisuus osoitettiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä seuraavien direktiivien mukaisesti.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Déclaration de conformité

FRANÇAIS

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Nous déclarons sous notre seule responsabilité qu'une procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément au règlement 2017/745 (MDR) et que les produits énumérés dans l'annexe 1 sont conformes audit règlement.

Aucune spécification commune n'a été appliquée pour l'évaluation de la conformité.

Organisme désigné et numéro d'identification:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

La conformité a été démontrée par une procédure d'évaluation de la conformité conformément au règlement 2017/745, annexe IX.

Le certificat CE n°
51260-60-00-00 est valable jusqu'au 2028-01-16.

*La présente déclaration de conformité est valable à partir de la signature jusqu'au:
2028-01-16*

Annexe 1 à la déclaration de conformité

Dépisteur auditif ABR

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Objectif visé

L'ALGO 7i est un appareil portable de dépistage auditif ABR destiné à déterminer objectivement l'état auditif d'un nouveau-né/nourrisson de 34 semaines d'âge gestationnel à 6 mois. Les bébés doivent être en assez bonne santé pour sortir de l'hôpital et doivent être endormis ou dans un état calme au moment du dépistage. La méthodologie du test comprend -l'administration d'un stimulus

- traitement de l'EEG
- traitement du bruit ambiant
- Détermination de la réussite ou du refus
- l'évaluation des conditions de dépistage
- possibilité de filtrer les oreilles individuellement, simultanément et séquentiellement
- contrôle des conditions de dépistage

| Nom | Type/modèle/numéro de pièce | Annexe, règle | classe | UMDNS-Code | GMDN- Code |
|-------------|-------------------------------------|---------------|--------|------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Annexe 2 à la déclaration de conformité

Nous déclarons en outre que les produits énumérés à l'annexe 1 sont conformes à toutes les exigences applicables des règlements suivants. La conformité aux directives énumérées ci-dessous est déclarée sans l'inclusion d'un organisme notifié.

La conformité a été prouvée par une procédure d'évaluation de la conformité selon les directives suivantes.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Izjava o sukladnosti

HRVATSKI

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Izjavljujemo na našu isključivu odgovornost da je postupak ocjenjivanja sukladnosti proveden u skladu s Uredbom 2017/745 (MDR) i da su proizvodi navedeni u prilogu 1 u skladu s navedenom Uredbom.

Za ocjenu sukladnosti nisu korištene zajedničke specifikacije.

Prijavljeno tijelo i identifikacijski broj:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Sukladnost je dokazana postupkom ocjenjivanja sukladnosti prema Uredbi 2017/745, Prilog IX.
Certifikat EC br.
51260-60-00-00 vrijedi do 2028-01-16.

Ova izjava o sukladnosti vrijedi od potpisivanja do:
2028-01-16

Prilog 1. izjave o sukladnosti

ABR hallásszűrő

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Predviđena namjena

Az ALGO 7i egy kézben tartható, hordozható ABR hallásszűrő, amelynek célja egy újszülött/csecsemő hallásállapotának objektív meghatározása 34 hetes terhességi kortól 6 hónapos korig. A csecsemőknek elég jól kell lenniük a kórházból való kibocsátáshoz, és a szűrés idején aludniuk vagy csendes állapotban kell lenniük. A vizsgálati módszertan a következőket tartalmazza:

- ingerlés
- EEG feldolgozás
- környezeti zajfeldolgozás
- PASS/REFER meghatározás
- szűrési feltételek felmérése
- a fülek egyenkénti, egyidejű és egymás utáni szűrése
- szűrővizsgálati állapot monitorozása

| Name | Vrsta/model/broj dijela | Dodatak, pravilo | razreda | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|-------------|-------------------------------------|------------------|---------|-------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Prilog 2. izjave o sukladnosti

Nadalje izjavljujemo da su proizvodi navedeni u Dodatku 1 u skladu sa svim primjenjivim zahtjevima sljedećih propisa. Sukladnost s dolje navedenim direktivama izjavljuje se bez uključivanja prijavljenog tijela.

Sukladnost je dokazana postupkom ocjene sukladnosti prema sljedećim direktivama.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Megfelelőségi nyilatkozat

MAGYAR

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Kizárólag saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a 2017/745 (MDR) rendeletnek megfelelően megfelelőségértékelési eljárást végeztünk, és hogy az 1. mellékletben felsorolt termékek megfelelnek az említett rendeletnek.

A megfelelőségértékeléshez nem alkalmaztak közös előírásokat.

Bejelentett szervezet és azonosító szám:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

A megfelelőséget a 2017/745 rendelet IX. melléklete szerinti megfelelőségértékelési eljárással igazolták.
számú EK-tanúsítványt
51260-60-00-00 ig érvényes 2028-01-16.

Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírástól az alábbi időpontig érvényes:
2028-01-16

A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

ABR hallásszűrő

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Rendeltetésszerű cél

Az ALGO 7i egy kézi, hordozható ABR hallásszűrő készülék, amely az újszülöttek/gyermek hallásállapotának objektív meghatározására szolgál a 34 hetes terhességi kortól a 6 hónapos korig. A csecsemőknek elég jól kell lenniük a kórházi elbocsátáshoz, és a szűrés idején aludniuk vagy nyugodt állapotban kell lenniük. A vizsgálat módszertana a következőket tartalmazza: -stimulus átadása

- EEG feldolgozás
- környezeti zajok feldolgozása
- PASS/REFER meghatározás
- szűrési feltételek értékelése
- a fülek egyenként, egyidejűleg és egymás után történő szűrésének képessége
- szűrővizsgálati feltételek ellenőrzése

| Név | Típus/modell/alkat részszám | Melléklet, szabály | osztály | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|----------------|--|-----------------------|---------|----------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

A megfelelőségi nyilatkozat 2. melléklete

Kijelentjük továbbá, hogy az 1. mellékletben felsorolt termékek megfelelnek az alábbi rendeletek valamennyi alkalmazandó követelményének. Az alább felsorolt irányelveknek való megfelelést bejelentett szervezet feltüntetése nélkül nyilatkozunk.

A megfelelőséget a következő irányelvek szerinti megfelelőségértékelési eljárással igazolták.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Dichiarazione di conformità

ITALIANO

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che è stata effettuata una procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento 2017/745 (MDR) e che i prodotti elencati nell'allegato 1 sono conformi al suddetto Regolamento.

Per la valutazione della conformità non sono state applicate specifiche comuni.

Organismo notificato e numero di identificazione:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

La conformità è stata dimostrata mediante procedura di valutazione della conformità secondo il Regolamento 2017/745, Allegato IX.

Il certificato CE n.
51260-60-00-00 è valido fino al 2028-01-16.

La presente dichiarazione di conformità è valida dalla firma fino a:
2028-01-16

Allegato 1 alla dichiarazione di conformità

Valutatore dell'udito ABR

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Scopo previsto

L'ALGO 7i è uno strumento portatile per la valutazione dell'udito ABR che serve a determinare in modo oggettivo lo stato uditivo di un neonato/neonato da 34 settimane di età gestazionale a 6 mesi di età. I bambini devono stare abbastanza bene da poter essere dimessi dall'ospedale e devono essere addormentati o in uno stato di quiete al momento dello screening. La metodologia del test prevede: -la somministrazione di uno stimolo

- elaborazione dell'elettroencefalogramma
- elaborazione del rumore ambientale
- determinazione di PASS/REFER
- valutazione delle condizioni di screening
- Capacità di esaminare le orecchie individualmente, simultaneamente e in sequenza.
- Monitoraggio delle condizioni del test di screening

| Nome | Tipo/modello/numero di parte | Allegato, regola | classe | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|-------------|-------------------------------------|-------------------------|---------------|--------------------|-------------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Allegato 2 alla dichiarazione di conformità

Dichiariamo inoltre che i prodotti elencati nell'Allegato 1 sono conformi a tutti i requisiti applicabili dei seguenti regolamenti. La conformità alle direttive sotto elencate è dichiarata senza l'inclusione di un organismo notificato.

La conformità è stata dimostrata da una procedura di valutazione della conformità secondo le seguenti direttive.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Atitikties deklaracija

LIETUVIŠKAS

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Savo atsakomybe pareiškiame, kad atitikties vertinimo procedūra buvo atlikta pagal Reglamentą 2017/745 (MDR) ir kad 1 priede išvardyti gaminiai atitinka minėtą reglamentą.

Atliekant atitikties vertinimą nebuvo taikomos bendrosios specifikacijos.

Notifikuotoji įstaiga ir identifikavimo numeris:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Atitiktis įrodyta atlikus atitikties vertinimo procedūrą pagal Reglamento 2017/745 IX priedą.

EB sertifikatas Nr.

51260-60-00-00 galioja iki 2028-01-16.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo iki:

2028-01-16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

ABR klausos skeneris

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Numatoma paskirtis

ALGO 7i - tai rankinis, nešiojamasis ABR klausos patikros aparatas, skirtas objektyviai nustatyti naujagimio / kūdikio klausos būklę nuo 34 nėštumo savaitės iki 6 mėnesių amžiaus. Kūdikiai turi būti pakankamai sveiki, kad galėtų būti išrašyti iš ligoninės, ir patikros metu turi miegoti arba būti ramios būsenos. Tyrimo metodiką sudaro: -stimuliatoriaus pristatymas

-EEG apdorojimas

-aplinkos triukšmo apdorojimas

-PRAŠYMO/REFERENCIJOS nustatymas

-atrankos sąlygų įvertinimas

-galimybė tikrinti ausis atskirai, vienu metu ir iš eilės

-atrankinio tyrimo sąlygų stebėjimas

| Pavadinimas | Tipas / modelis / dalies numeris | Priedas, taisyklė | klasė | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|-------------|----------------------------------|-------------------|-------|-------------|------------|
|-------------|----------------------------------|-------------------|-------|-------------|------------|

| | | | | | |
|-------------|-------------------------------------|----------|-----|--------|-------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Atitikties deklaracijos 2 priedas

Taip pat pareiškiame, kad 1 priede išvardyti gaminiai atitinka visus taikomus šių reglamentų reikalavimus. Atitiktis toliau išvardytoms direktyvoms deklaruojama nenurodant notifikuotosios įstaigos.

Atitiktis buvo įrodyta atlikus atitikties vertinimo procedūrą pagal šias direktyvas.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Atbilstības deklarācija

LATVIEŠI

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Uz savu atbildību apliecinām, ka ir veikta atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Regulu 2017/745 (MDR) un ka 1. pielikumā uzskaitītie izstrādājumi atbilst minētajai regulai.

Atbilstības novērtēšanai netika piemērotas kopējās specifikācijas.

Paziņotā iestāde un identifikācijas numurs:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Atbilstība ir pierādīta ar atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar Regulas 2017/745 IX pielikumu.

EK sertifikāts Nr.
51260-60-00-00 ir spēkā līdz 2028-01-16.

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas brīža līdz:

2028-01-16

Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

ABR dzirdes skrīners

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Paredzētais mērķis

ALGO 7i ir rokas pārnēsājams ABR dzirdes skrīners, kas paredzēts, lai objektīvi noteiktu dzirdes stāvokli jaundzimušajam/jaundzimušajam no 34 grūtniecības nedēļas līdz 6 mēnešu vecumam. Zīdaiņiem jābūt pietiekami labā stāvoklī, lai tos varētu izrakstīt no slimnīcas, un skrīninga veikšanas laikā tiem ir jāguļ vai jāatrodas mierīgā stāvoklī. Testa metodoloģija ietver: -stimulu piegāde
-EEG apstrāde
-apkārtējā trokšņa apstrāde
-PASS/REFER noteikšana
-pārbaudes apstākļu novērtējums
-iespēja pārbaudīt ausis individuāli, vienlaicīgi un secīgi
-skrīninga testa stāvokļa uzraudzība

| Nosauku ms | Tips/modelis/daļas numurs | Pieliku ms, | klase | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|---------------|------------------------------|----------------|-------|----------------|------------|
|---------------|------------------------------|----------------|-------|----------------|------------|

| | | noteikums | | | |
|-------------|-------------------------------------|------------------|-----|--------|-------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Atbilstības deklarācijas 2. pielikums

Mēs arī apliecinām, ka 1. pielikumā uzskaitītie izstrādājumi atbilst visām piemērojamajām šo regulu prasībām. Atbilstība turpmāk uzskaitītajām direktīvām tiek deklarēta, nenorādot paziņoto iestādi.

Atbilstība tika pierādīta ar atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar šādām direktīvām.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Verklaring van overeenstemming

NEDERLANDS

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat een conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd overeenkomstig Verordening 2017/745 (MDR) en dat de in bijlage 1 vermelde producten aan de genoemde verordening voldoen.

Voor de conformiteitsbeoordeling zijn geen gemeenschappelijke specificaties toegepast.

Aangemelde instantie en identificatienummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

De conformiteit is aangetoond door middel van een conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens bijlage IX van Verordening 2017/745.

Het EG-certificaat nr.
51260-60-00-00 is geldig tot 2028-01-16.

*Deze conformiteitsverklaring is geldig vanaf de ondertekening tot:
2028-01-16*

Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

ABR gehoorscreener

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Beoogd doel

De ALGO 7i is een draagbare ABR-hoorscreener die bedoeld is om objectief de gehoorstatus van een pasgeborene/zuigeling te bepalen vanaf 34 weken zwangerschapsduur tot de leeftijd van 6 maanden. Baby's moeten goed genoeg zijn voor ontslag uit het ziekenhuis en moeten slapen of in een rustige toestand zijn op het moment van de screening. De testmethodologie omvat: -stimulus toediening

- EEG-verwerking
- verwerking van omgevingsgeluid
- PASS/REFER bepaling
- beoordeling van de screeningsomstandigheden
- Mogelijkheid om oren afzonderlijk, gelijktijdig en opeenvolgend te screenen
- controle van de testomstandigheden

| Naam | Type/model/deeln ummer | Bijlage, regel | klasse | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|----------------|--|-------------------|--------|----------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Aanhangsel 2 bij de verklaring van overeenstemming

Voorts verklaren wij dat de in bijlage 1 genoemde producten voldoen aan alle toepasselijke eisen van de onderstaande verordeningen. De conformiteit met onderstaande richtlijnen wordt verklaard zonder vermelding van een aangemelde instantie.

De conformiteit werd bewezen door een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig de volgende richtlijnen.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Deklaracja zgodności

POLSKA

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 (MDR) i że wyroby wymienione w załączniku nr 1 są zgodne z tym rozporządzeniem.

Do oceny zgodności nie zastosowano wspólnych specyfikacji.

Jednostka notyfikowana i numer identyfikacyjny:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Zgodność została wykazana w procedurze oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745, załącznik IX.

Certyfikat WE nr
51260-60-00-00 jest ważny do dnia 2028-01-16.

*Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od momentu podpisania do:
2028-01-16*

Załącznik 1 do deklaracji zgodności

Urządzenie do badania przesiewowego słuchu ABR

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Zamierzony cel

ALGO 7i to ręczne, przenośne urządzenie do badania przesiewowego słuchu ABR przeznaczone do obiektywnego określania stanu słuchu noworodków/niemowląt w wieku od 34 tygodnia ciąży do 6 miesiąca życia. Dzieci powinny być na tyle zdrowe, aby mogły zostać wypisane ze szpitala i powinny spać lub znajdować się w spokojnym stanie w czasie badania przesiewowego. Metodologia badania obejmuje: -dostarczenie bodźca

- przetwarzanie EEG
- przetwarzanie hałasu otoczenia
- określenie pozytywnego/negatywnego wyniku
- ocenę warunków badania przesiewowego
- Zdolność do ekranowania uszu indywidualnie, jednocześnie i sekwencyjnie
- monitorowanie warunków testu przesiewowego

| Nazwa | Typ/model/numer części | Załącznik, przepis | klasa | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|-------------|-------------------------------------|--------------------|-------|-------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Załącznik 2 do deklaracji zgodności

Ponadto oświadczamy, że produkty wymienione w załączniku 1 spełniają wszystkie obowiązujące wymagania następujących rozporządzeń. Zgodność z niżej wymienionymi dyrektywami jest deklarowana bez uwzględnienia jednostki notyfikowanej.

Zgodność została wykazana w procedurze oceny zgodności zgodnie z następującymi dyrektywami.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Declaração de Conformidade

PORTUGUÊS

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que foi realizado um procedimento de avaliação da conformidade em conformidade com o Regulamento 2017/745 (MDR) e que os produtos enumerados no anexo 1 estão em conformidade com o referido Regulamento.

Não foram aplicadas Especificações Comuns para a avaliação da conformidade.

Organismo notificado e número de identificação:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

A conformidade foi demonstrada por um procedimento de avaliação da conformidade nos termos do Regulamento 2017/745, Anexo IX.

O certificado CE nº
51260-60-00-00 é válido até 2028-01-16.

*Esta declaração de conformidade é válida desde a assinatura até ao momento da sua assinatura:
2028-01-16*

Apêndice 1 à declaração de conformidade

Rastreio auditivo ABR

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Finalidade Pretendida

O ALGO 7i é um aparelho portátil de rastreio auditivo ABR que se destina a determinar objetivamente o estado de audição de um recém-nascido/bebé desde as 34 semanas de idade gestacional até aos 6 meses de idade. Os bebés devem estar suficientemente bem para receberem alta hospitalar e devem estar a dormir ou num estado calmo no momento do rastreio. A metodologia do teste inclui -Entrega de estímulos

- processamento do EEG
- processamento do ruído ambiente
- determinação de PASS/REFER
- avaliação das condições de rastreio
- capacidade de rastrear ouvidos individualmente, simultaneamente e sequencialmente
- monitorização das condições do teste de rastreio

| Nome | Tipo/modelo/número de peça | Anexo, regra | classe | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|-------------|-------------------------------------|--------------|--------|-------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Apêndice 2 à declaração de conformidade

Declaramos ainda que os produtos enumerados no Anexo 1 cumprem todos os requisitos aplicáveis dos seguintes Regulamentos. A conformidade com as directivas abaixo enumeradas é declarada sem a inclusão de um organismo notificado.

A conformidade foi comprovada por um procedimento de avaliação da conformidade de acordo com as seguintes directivas.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Declarația de conformitate

ROMÂNESC

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Declarăm pe propria răspundere că a fost efectuată o procedură de evaluare a conformității în conformitate cu Regulamentul 2017/745 (MDR) și că produsele enumerate în anexa 1 sunt conforme cu regulamentul menționat.

Nu s-au aplicat specificații comune pentru evaluarea conformității.

Organismul notificat și numărul de identificare:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Conformitatea a fost demonstrată printr-o procedură de evaluare a conformității în conformitate cu Regulamentul 2017/745, anexa IX.

Certificatul CE nr.
51260-60-00-00 este valabil până la data de 2028-01-16.

Prezenta declarație de conformitate este valabilă de la data semnării până la:
2028-01-16

Anexa 1 la declarația de conformitate

Evaluator auditiv ABR

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Scopul urmărit

ALGO 7i este un aparat portabil de screening auditiv ABR, ținut în mână, destinat să determine în mod obiectiv starea auditivă a nou-născutului/copilului cu vârsta gestațională de la 34 de săptămâni până la vârsta de 6 luni. Bebelușii ar trebui să fie suficient de bine pentru a fi externați din spital și ar trebui să fie adormiți sau într-o stare de liniște în momentul screening-ului. Metodologia de testare conține:

- stimularea
- procesarea EEG
- procesarea zgomotului ambiental
- determinarea PASA/REFER
- evaluarea condițiilor de screening
- capacitatea de a examina urechile individual, simultan și secvențial.
- monitorizarea condițiilor de testare a screening-ului

| Nume | Tipul/modelul/numărul piesei | Anexă, regulă | clasa | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|-------------|-------------------------------------|---------------|-------|-------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Anexa 2 la declarația de conformitate

De asemenea, declarăm că produsele enumerate în anexa 1 sunt conforme cu toate cerințele aplicabile din următoarele regulamente. Conformitatea cu directivele enumerate mai jos este declarată fără includerea unui organism notificat.

Conformitatea a fost dovedită printr-o procedură de evaluare a conformității în conformitate cu următoarele directive.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Vyhlásenie o zhode

SLOVENSKÉ

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že bol vykonaný postup posudzovania zhody v súlade s nariadením 2017/745 (MDR) a že výrobky uvedené v prílohe 1 sú v súlade s uvedeným nariadením.

Pri posudzovaní zhody sa neuplatnili žiadne spoločné špecifikácie.

Notifikovaný orgán a identifikačné číslo:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Zhoda bola preukázaná postupom posudzovania zhody podľa prílohy IX k nariadeniu 2017/745.

Osvedčenie ES č.

51260-60-00-00 je platný do 2028-01-16.

Toto vyhlásenie o zhode je platné od podpisu do:

2028-01-16

Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

Screener sluchu ABR

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Zamýšľaný účel

ALGO 7i je ručný, prenosný skrínigový prístroj ABR určený na objektívne určenie stavu sluchu novorodenca/dojčata od 34. týždňa tehotenstva do 6 mesiacov. Bábätká by mali byť dostatočne zdravé na prepustenie z nemocnice a v čase skrínigu by mali spať alebo byť v pokojnom stave. Metodika testu obsahuje: -dodanie podnetu

-spracovanie EEG

-spracovanie okolitého hluku

-určenie PAS/REFER

-hodnotenie podmienok skrínigu

-možnosť individuálneho, simultánneho a sekvenčného skrínigu uší

-monitorovanie podmienok skrínigového testu

| Názov | Typ/model/číslo dielu | Príloha, pravidlo | Trieda | UMDNS-Code | GMDN- Code |
|-------------|--|-------------------|--------|------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Príloha 2 k vyhláseniu o zhode

Ďalej vyhlasujeme, že výrobky uvedené v prílohe 1 spĺňajú všetky platné požiadavky týchto nariadení.

Zhoda s nižšie uvedenými smernicami sa vyhlasuje bez uvedenia notifikovaného orgánu.

Zhoda bola preukázaná postupom posudzovania zhody podľa týchto smerníc.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Izjava o skladnosti

SLOVENSKI

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Na lastno odgovornost izjavljamo, da je bil izveden postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z Uredbo 2017/745 (MDR) in da so izdelki, navedeni v Prilogi 1, skladni z navedeno uredbo.

Za ugotavljanje skladnosti niso bile uporabljene skupne specifikacije.

Priglašeni organ in identifikacijska številka:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Skladnost je bila dokazana s postopkom ugotavljanja skladnosti v skladu s Prilogo IX k Uredbi 2017/745.

Potrdilo ES št.

51260-60-00-00 velja do 2028-01-16.

Ta izjava o skladnosti velja od podpisa do:

2028-01-16

Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

Slušni pregledovalnik ABR

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Predvideni namen

ALGO 7i je ročni, prenosni presejalnik sluha ABR, namenjen objektivnemu ugotavljanju stanja sluha novorojenčka/ dojenčka od 34. tedna gestacijske starosti do 6. meseca starosti. Dojenčki morajo biti dovolj zdravi za odpust iz bolnišnice in morajo v času pregleda spati ali biti v mirnem stanju. Metodologija testiranja vsebuje: -dostavljanje dražljajev
-obdelavo EEG
-obdelavo okoljskega hrupa
-določitev PREHODNO/PREJEMNO
-ocenjevanje pogojev za presejanje
-zmožnost posamičnega, hkratnega in zaporednega pregleda ušes
-spremljanje pogojev presejalnega testa

| Ime | Tip/model/številka dela | Priloga, pravilo | razred | UMDN S-Code | GMDN- Code |
|---------|-------------------------|------------------|--------|-------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |

| | | | | | |
|----------------|--|----------|-----|----|-----|
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Dodatek 2 k izjavi o skladnosti

Poleg tega izjavljamo, da so izdelki, navedeni v Prilogi 1, skladni z vsemi veljavnimi zahtevami naslednjih uredb. Skladnost s spodaj navedenimi direktivami je deklarirana brez navedbe priglašene organa.

Skladnost je bila dokazana s postopkom ugotavljanja skladnosti v skladu z naslednjimi direktivami.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Konformitetsförklaring

SVENSKT

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Vi förklarar på eget ansvar att ett förfarande för bedömning av överensstämmelse har genomförts i enlighet med förordning 2017/745 (MDR) och att de produkter som förtecknas i bilaga 1 överensstämmer med nämnda förordning.

Inga gemensamma specifikationer tillämpades vid bedömningen av överensstämmelse.

Anmält organ och identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Överensstämmelse har visats genom ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt förordning 2017/745, bilaga IX.

EG-certifikat nr
51260-60-00-00 är giltig till och med 2028-01-16.

*Denna försäkran om överensstämmelse är giltig från och med undertecknandet till och med:
2028-01-16*

Bilaga 1 till försäkran om överensstämmelse

ABR hörselscreenare

BASIC UDI-DI:

0426022ALGO7i-2aLU

Syfte

ALGO 7i är en handhållen, bärbar ABR-hörselscreener avsedd för att objektivet fastställa hörselstatus hos nyfödda/spädbarn från 34 veckors gestationsålder till 6 månaders ålder. Barnen ska vara så friska att de kan skrivas ut från sjukhuset och ska sova eller vara i ett lugnt tillstånd vid tidpunkten för screeningen. Testmetodiken innehåller: - leverans av stimulus -EEG-behandling
-bearbetning av omgivande buller
-Bestämning av PASS/REFER
-bedömning av screeningsförhållanden
-möjlighet att screena öron individuellt, samtidigt och sekventiellt
-övervakning av villkor för screeningstest

| Namn | Typ/modell/delnummer | Bilaga, regel | klass | UMDNS-Code | GMDN- Code |
|-------------|--|---------------|-------|------------|------------|
| ALGO 7i | Modell: 101049 | VIII, 10 | Ila | 10-228 | 35747 |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-S / 101003; A7i- 101003 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |
| ATA ALGO 7i | Modell: ATA-L / 101004; A7i- 101004 | VIII, 10 | Ila | -- | --- |

Bilaga 2 till försäkran om överensstämmelse

Vi förklarar vidare att de produkter som förtecknas i bilaga 1 uppfyller alla tillämpliga krav i följande förordningar. Överensstämmelse med nedanstående direktiv förklaras utan att ett anmält organ anges.

Överensstämmelsen har bevisats genom ett förfarande för bedömning av överensstämmelse i enlighet med följande direktiv.

2011/65/EU (RoHS)

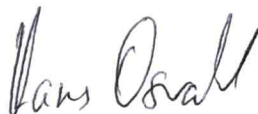
2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Germering, 2025-01-23



Dr.-Ing. J. Oswald

Managing Director
Управляващ директор
Výkonný ředitel
Administrerende direktør
Geschäftsführer
Διευθύνων Σύμβουλος
Director General
Tegevdirektor
Toimitusjohtaja
Administrateur délégué
generalni direktor
Ügyvezető igazgató
Direttore generale
Vykdantysis direktorius
Izpilddirektors
Directeur
Dyrektor zarządzający
Director ejecutivo
Director general
Výkonný riaditeľ
Generalni direktor
Verkställande direktör

PATH MEDICAL GMBH



Florian Peters

Responsible Person according to Article 15 MDR
Отговорно лице съгласно член 15 от MDR
Odpovědná osoba podle článku 15 MDR
Ansvarlig person i henhold til artikel 15 i MDR
Verantwortliche Person gem. Art. 15 MDR
Υπεύθυνο πρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 15 MDR
Persona responsable según el artículo 15 del MDR
Vastutav isik vastavalt MDR artikliile 15
MDR 15 artiklan mukainen vastuuhenkilö
Personne responsable selon l'article 15 du RMD
Odgovorna osoba prema članku 15. MDR-a
Az MDR 15. cikke szerinti felelős személy
Persona responsabile ai sensi dell'articolo 15 MDR
Atsakingas asmuo pagal MDR 15 straipsnį
Atbildīgā persona saskaņā ar MDR 15. pantu
Verantwoordelijke persoon overeenkomstig artikel 15 MDR
Osoba odpowiedzialna zgodnie z art. 15 MDR
Pessoa Responsável de acordo com o Artigo 15 MDR
Persoană responsabilă în conformitate cu articolul 15 din RDM
Zodpovedná osoba podľa článku 15 MDR
Odgovorna oseba v skladu s členom 15 MDR
Ansvarig person enligt artikel 15 i MDR

PATH MEDICAL GMBH