

PATH MEDICAL GmbH

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



**EG-Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

DEUTSCH

ENGLISH

Wir

We

PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang gelisteten Medizinprodukte allen anwendbaren Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

declare under our sole responsibility that the medical devices listed in the annex comply with all applicable Essential Requirements of Directive 93/42 / EEC.

Die PATH MEDICAL GmbH ist nach der DIN EN ISO 13485:2016 zertifiziert. Alle angewandten harmonisierten und nationalen Normen und andere normative Dokumente sind in der Technischen Dokumentation (STED) aufgeführt.

The PATH MEDICAL GmbH is certified according to DIN EN ISO 13485:2016. All applied harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the "Technical Documentation" (STED).

Benannte Stelle und Kennnummer:

Notified Body and identification number:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorab genannten Richtlinie nachgewiesen. Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:

The conformity was proven by conformity assessment procedure according to the directive mentioned above. This Declaration of Conformity is valid starting date of signature until:

17.12.2020

Germering, den 15.03.2021

Handwritten signature of Dr.-Ing. J. Oswald in blue ink.

Dr.-Ing. J. Oswald
Geschäftsführer
Managing Director

Handwritten signature of Roland Sager in blue ink.

Roland Sager
Sicherheitsbeauftragter nach MPG
Safety officer Medical Devices

Anhang 1 zur Konformitätserklärung / Annex 1 to declaration of conformity

AEP- Gerät, Neugeborenen- Hörscreener

Name Name	Typ / type Modell / model	Artikelnum- mer / Part Number	Anhang, Re- gel Annex, rule	Klasse class	UMDNS- Code	GMDN- Code
ALGO 7i	Modell: 101049	101049 A7i-101049	IX, 10	IIa	10-228	35747
ATA ALGO 7i	Modell: ATA-S	101003; A7i- 101003	IX, 10	IIa	--	--
ATA ALGO 7i	Modell: ATA-L	101004; A7i- 101004	IX, 10	IIa	--	--

Anhang 2 zur Konformitätserklärung / Annex 2 to declaration of conformity

Ferner erklären wir, dass die in Anhang 1 gelisteten Produkte allen anwendbaren Grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Regularien entsprechen.

We further declare that the products listed in Appendix 1 comply with all applicable Basic Requirements of the following Regulations.

Alle angewandten harmonisierten und nationalen Normen und andere normative Dokumente sind in der Technischen Dokumentation (STED) aufgeführt.

All applied harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the "Technical Documentation" (STED).

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den vorab genannten Richtlinien nachgewiesen. Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung.

The conformity was proven by conformity assessment procedure according to the directives mentioned above. This Declaration of Conformity is valid starting date of signature.

Richtlinie / directive 2011/65/EU (RoHS) / *certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*

Richtlinie / directive 94/62/EG Verpackungen und Verpackungsabfälle / *Packaging and packaging waste*

Richtlinie / directive 2008/12/EG Batterien, Akkumulatoren, Altbatterien, Akkumulatoren / *Batteries, accumulators, waste batteries, accumulators*

Richtlinie / directive 2012/19/EU (WEEE) Elektro- und Elektronik-Altgeräte / *waste electrical and electronic equipment*