

**PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Str. 65  
D-82110 Germering  
Germany  
Tel. +49 / 89 / 80076502  
Email: [info@pathme.de](mailto:info@pathme.de)  
Internet: [www.pathme.de](http://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 EN ISO 13485:2016 zertifiziert. Die Gültigkeit des EG-Zertifikats gemäß 93/42/EWG wurde durch die von der benannten Stelle bestätigten Anwendbarkeit der EU-Verordnung 2023/607 verlängert. 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 EN ISO 13485:2016. The validity of the EC certificate according to 93/42/EEC was extended by means of Regulation (EU) 2023/607 whose applicability was confirmed by the notified body. 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:*

25.05.2024

Germering, den 23.08.2023

A blue ink signature of Florian Peters, written over a blue line.

**Florian Peters**

Quality Management Representative

Person responsible for regulatory compliance acc. Art. 15 of the MDR

Anhang 1 zur Konformitätserklärung / Annex 1 to declaration of conformity

AEP- Gerät, Neugeborenen- Hörscreener

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

## **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, Altakkumulatoren / *Batteries, accumulators, waste batteries, accumulators*

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

Verordnung / Regulation (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika / *amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices*