

**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**

Wir

**ENGLISH**

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 harmonized 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, Anhang II nachgewiesen. Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:

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

17.12.2022

Germering, den 15.12.2020

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**

**Knochenleiter und Zubehör / Bone conductor and accessories**

<b>Name Name</b>	<b>Typ / Modell / Artikelnummer Type / model / item no.</b>	<b>Anhang, Regel Annex, rule</b>	<b>Klasse class</b>	<b>UMDNS-Code</b>	<b>GMDN-Code</b>
Bone Conductor B 71, grau	BC-01 / 100392	IX, 10	IIa	---	---
Bone Conductor B 71, rot	BC-01 / 100344	IX, 10	IIa	---	---
Bone Conductor B 71, grau, mit Patiententaster	BC-RE1/ 100214	IX, 10	IIa	---	---
Bone Conductor B 81, grau	BC-03 / 100909	IX, 10	IIa	---	---
Bone Conductor B 81, rot	BC-03 / 100888	IX, 10	IIa	---	---
Bone Conductor B 81, grau mit Patiententaster	BC-RE2 / 100910	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 Anforderungen der nachfolgenden Regularien entsprechen. Die Konformität zu den folgend gelisteten Richtlinien wird ohne Einbeziehung einer Benannten Stelle erklärt.

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

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 nachfolgend genannten Richtlinien nachgewiesen.

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

Richtlinie / directive 2011/65/EU (RoHS) / Restriction of (use of) certain hazardous substances

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

Richtlinie / directive 2012/19/EU (WEEE) Elektro- und Elektronik-Altgeräte / Waste of Electrical and Electronic Equipment