
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.

This Declaration of Conformity is valid starting date of signature until:

2028.01.16

Attachment 1 to declaration of conformity

Accessories for Ear Coupler Cables

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Intended Purpose

The Ear Coupler Cable is intended for use with devices for ABR measurements with ear couplers only.

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Настоящата декларация за съответствие е валидна от датата на подписване до:

2028.01.16

Приложение 1 към декларацията за съответствие

Акcesoари за кабели за ухо

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Предвидена цел

Кабелът с ушен куплунг е предназначен за използване с устройства за измерване на ABR само с ушни куплунги.

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложение, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Toto prohlášení o shodě je platné od data podpisu do:

2028.01.16

Příloha 1 k prohlášení o shodě

příslušenství pro kabely ušních spojek

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Zamýšlený účel

KKabel ušní spojky je určen pouze pro použití se zařízeními pro měření ABR s ušními spojkami.

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDNS- Code	GMDN- Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig fra datoen for underskrivelsen og indtil:

2028.01.16

Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

tilbehør til ørekoblingskabler

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Formål

Ørekoblerkablet er kun beregnet til brug med apparater til ABR-målinger med ørekoblere.

Navn	Type/model/delenummer	Bilag, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:

2028.01.16

Anlage 1 zur Konformitätserklärung

Zubehör für Ohrkuppelkabel

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Zweckbestimmung

Das Ohrkuppelkabel ist zur Verwendung mit Geräten für ABR-Messungen mit Ohrkupplern vorgesehen.

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang, Regel	Klasse	UMDNS- Code	GMDN- Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής έως:

2028.01.16

Συνημμένο 1 στη δήλωση συμμόρφωσης

Αξεσουάρ για καλώδια ζεύξης αυτιών

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Προβλεπόμενος σκοπός

Το καλώδιο ζεύξης αυτιού προορίζεται για χρήση με συσκευές για μετρήσεις ABR μόνο με ζεύξεις αυτιού.

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα, κανόνας	κλάση	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Esta declaración de conformidad es válida desde la fecha de la firma hasta:

2028.01.16

Anexo 1 de la declaración de conformidad

accesorios para cables de acoplamiento de orejas

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Finalidad prevista

El cable del acoplador de oído está destinado a utilizarse con dispositivos para mediciones ABR con acopladores de oído solamente.

Nombre	Tipo/modelo/número de pieza	Anexo, norma	clase	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates allakirjutamise kuupäevast kuni:

2028.01.16

Vastavusdeklaratsiooni 1. lisa

tarvikud kõrvaühenduskaablitele

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Kavandatud eesmärk

Kõrvakinnituskaabel on ette nähtud kasutamiseks ainult kõrvakinnitusega ABR-mõõtmise seadmetega.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituspäivästä alkaen:

2028.01.16

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

korvakytkentäkaapeleiden tarvikkeet

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Käyttötarkoitus

Korvakytkentäkaapeli on tarkoitettu käytettäväksi vain ABR-mittauksissa käytettävien laitteiden kanssa, joissa on korvakytkimet.

Nimi	Tyyppi/malli/osanumero	Liite, sääntö	luokka	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Cette déclaration de conformité est valable à partir de la date de signature jusqu'au :

2028.01.16

Annexe 1 à la déclaration de conformité

Accessoires pour Câbles de couplage auriculaires

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Objectif visé

Le câble du coupleur auriculaire est destiné à être utilisé avec des appareils pour les mesures ABR avec des coupleurs auriculaires uniquement.

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Ova Izjava o sukladnosti vrijedi od datuma potpisivanja do:

2028.01.16

Prilog 1. izjave o sukladnosti

Tartozékókök fülcsatlakozó kábelekhez

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Predviđena namjena

Ear Coupler kabel namijenjen je za upotrebu s uređajima za ABR mjerenja samo s ušnim spojnicama.

Name	Vrsta/model/broj dijela	Dodatak, pravilo	razreda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírás napjától kezdődően a következő időpontig érvényes:

2028.01.16

A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

tartozékok a fülcsatlakozó kábelekhez

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Rendeltetésszerű cél

A fülcsatlakozó kábel kizárólag fülcsatlakozóval ellátott ABR-mérésekhez használt eszközökkel való használatra szolgál.

Név	Típus/modell/alkatrészszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDNS- Code	GMDN- Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3”)

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.

La presente Dichiarazione di Conformità è valida a partire dalla data di sottoscrizione fino a:

2028.01.16

Allegato 1 alla dichiarazione di conformità

accessori per cavi accoppiatori auricolari

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Scopo previsto

Il cavo accoppiatore auricolare è destinato all'uso con dispositivi per la misurazione ABR solo con accoppiatori auricolari.

Nome	Tipo/modello/numero di parte	Allegato, regola	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo dienos iki:

2028.01.16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

ausinių jungčių kabelių priedai

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Numatoma paskirtis

Ausies jungties kabelis skirtas naudoti tik su prietaisais, skirtais ABR matavimams su ausies jungtimis.

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas, taisyklė	klasė	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas dienas līdz:

2028.01.16

Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

Ausu savienotāju kabeļu piederumi

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Paredzētais mērķis

Ausu savienotāja kabelis ir paredzēts lietošanai tikai ar ierīcēm ABR mērījumiem ar ausu savienotājiem.

Nosaukums	Tips/modelis/daļas numurs	Pielikums, noteikums	klase	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Deze verklaring van overeenstemming is geldig vanaf de datum van ondertekening tot:

2028.01.16

Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

accessoires voor oorkoppelingskabels

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Beoogd doel

De oorkoppelingskabel is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten voor ABR-metingen met oorkoppelingen.

Naam	Type/model/deelnummer	Bijlage, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna od daty podpisania do:

2028.01.16

Załącznik 1 do deklaracji zgodności

akcesoria do przewodów łączących ucho

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Zamierzony cel

Kabel Ear Coupler jest przeznaczony do stosowania z urządzeniami do pomiarów ABR wyposażonymi wyłącznie w sprzęgła douszne.

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik, przepis	klasa	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Esta Declaração de Conformidade é válida até à data de início da assinatura:

2028.01.16

Apêndice 1 à declaração de conformidade

acessórios para Cabos de Acoplamento Auricular

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Finalidade Pretendida

O cabo de acoplador auricular destina-se a ser utilizado com dispositivos para medições ABR apenas com acopladores auriculares.

Nome	Tipo/modelo/número de peça	Anexo, regra	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Prezenta declarație de conformitate este valabilă de la data semnării până la:

2028.01.16

Anexa 1 la declarația de conformitate

accesorii pentru cabluri de cuplare pentru urechi

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Scopul urmărit

Cablul de cuplaj pentru ureche este destinat utilizării cu dispozitive pentru măsurători ABR numai cu cuplaje pentru ureche.

Nume	Tipul/modelul/numărul piesei	Anexă, regulă	clasa	UMDNS- Code	GMDN- Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Toto vyhlásenie o zhode je platné od dátumu podpisu do:

2028.01.16

Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

príslušenstvo pre káble s ušnou spojkou

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Zamýšľaný účel

Kábel ušnej spojky je určený len na použitie so zariadeniami na meranie ABR s ušnými spojkami.

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDNS- Code	GMDN- Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Ta izjava o skladnosti velja od datuma podpisa do:

2028.01.16

Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

dodatna oprema za kable za ušesne spojke

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Predvideni namen

Kabel za ušesni spojnik je namenjen uporabi z napravami za meritve ABR samo z ušesnimi spojniki.

Ime	Tip/model/številka dela	Priloga, pravilo	razred	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Denna försäkran om överensstämmelse är giltig från och med datum för undertecknande till och med:

2028.01.16

Bilaga 1 till försäkran om överensstämmelse

tillbehör för Ear Coupler Cables

BASIC UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Syfte

EÖronkopplingskabeln är avsedd för användning med apparater för ABR-mätningar med enbart öronkopplare.

Namn	Typ/modell/delnummer	Bilaga, regel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ear Cups (ECC)	100890-1 100890-5 100890-25 100890-30 101506-30	VIII, 1	I	---	---

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)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Germering, 2026-03-16

Dr.-Ing. A. Lodwig

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 executivo
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 artiklile 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