

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, SRN: XXXXXX

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang gelisteten Medizinprodukte allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung EU-VO. 2017/745, sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

declare under our sole responsibility that the medical devices listed in the annex comply with all applicable Essential Safety and Performance Requirements of the Medical Device Regulation EU-Vo. 2017/745 as well as any additional potentially applicable relevant legal provisions that foresee the issuance of an EU declaration of conformity.

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).

Es wurden zur Konformitätsbewertung keine Gemeinsamen Spezifikationen angewandt.

No Common Specifications were used for the Conformity Assessment.

Zertifizierende Stelle:

Certifying body:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart

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


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

17.12.2022


Germering, den 26.05.2021



Dr.-Ing. A. Ludwig
Prokurist
Authorized Representative



Florian Peters
Verantwortliche Person gem. Art. 15 MDR
Responsible Person acc. Art. 15 MDR



Roland Sager
Verantwortliche Person gem. Art. 15 MDR
Responsible Person acc. Art. 15 MDR

Anhang 1 zur Konformitätserklärung / Annex 1 to declaration of conformity

Ohrkuppplerkabel und Zubehör / Ear Coupler Cable and accessories

BASIS UDI-DI:

0426022ECC-1BM

Zweckbestimmung / Intended Use:

Das Ohrkuppplerkabel ist zur Verwendung mit Sentiero Advanced- Geräten für ABR- Messungen mit Ohrkuppplern gedacht.

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

Name Name	Typ / Modell / Artikelnummer Type / model / item no.	Anhang, Regel Annex, rule	Klasse class	UMDNS- Code	GMDN- Code
Ear Cups for ECC	100890-XX (XX = quantity of pairs per box)	VIII, 1	I	---	---

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

Delegierte Richtlinie /delegated directive 2015/863 („RoHS 3“) zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU / adapting the directive 2011/65/EU.

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