
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.

Notified Body and identification number:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

The conformity was proven by conformity assessment procedure according to Regulation 2017/745, Annex IX.

The EC certificate no. 51260-60-00-01 is valid until 2028-01-16.

This declaration of conformity is valid from signing until:
2028-01-16

Attachment 1 to declaration of conformity

Earphones

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Intended Purpose

The Insert Earphones are intended to be used exclusively with Senti, Sentiero and QScreen (IP-05 only) instruments and are capable of generating sound signals in the ear canal for performing audiometric tests. The interface to the patient's ear is provided by means of disposable standard eartips which are available as separate consumables.

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Ear-phone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Ear-phone mo- naural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earpho- nes 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Нотифициран орган и идентификационен номер:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Съответствието е доказано чрез процедура за оценяване на съответствието съгласно Регламент 2017/745, приложение IX.
Сертификатът на ЕО №
51260-60-00-01 е валиден до 2028-01-16.

Настоящата декларация за съответствие е валидна от подписването до:
2028-01-16

Приложение 1 към декларацията за съответствие

Слушалки

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Предвидена цел

Слушалките Insert са предназначени да се използват изключително с апаратите Senti, Sentiero и QScreen (само IP-05) и могат да генерират звукови сигнали в ушния канал за извършване на аудиометрични тестове. Интерфейсът към ухото на пациента се осигурява посредством стандартни накрайници за еднократна употреба, които се предлагат като отделни консумативи.

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложение, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN- Code
-----	---------------------------	---------------------	------	------------	------------

Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Oznámený subjekt a identifikační číslo:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Shoda byla prokázána postupem posuzování shody podle přílohy IX nařízení 2017/745.

Osvědčení ES č.

51260-60-00-01 je platná do 2028-01-16.

Toto prohlášení o shodě je platné od podpisu do:

2028-01-16

Příloha 1 k prohlášení o shodě

Sluchátka

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Zamýšlený účel

Sluchátka Insert Earphones jsou určena výhradně k použití s přístroji Senti, Sentiero a QScreen (pouze IP-05) a jsou schopna generovat zvukové signály ve zvukovodu pro provádění audiometrických testů. Rozhraní s uchem pacienta je zajištěno pomocí jednorázových standardních nástavců do uší, které jsou k dispozici jako samostatný spotřební materiál.

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Bemyndiget organ og identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Overensstemmelse er blevet påvist ved en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordning 2017/745, bilag IX.

EF-certifikat nr.
51260-60-00-01 er gyldig indtil 2028-01-16.

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig fra underskrivelsen og indtil:
2028-01-16

Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

Høretelefoner

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Formål

Insert Earphones er udelukkende beregnet til brug sammen med Senti-, Sentiero- og QScreen-instrumenter (kun IP-05) og er i stand til at generere lydsignaler i øregangen til udførelse af audiometriske test. Grænsefladen til patientens øre er forsynet med engangsstandard ørepropper, som fås som separate forbrugsvarer. Insert Earphones er udelukkende beregnet til brug sammen med Senti-, Sentiero- og QScreen-instrumenter (kun IP-05) og er i stand til at generere lydsignaler i øregangen til udførelse af audiometriske test. Grænsefladen til patientens øre er forsynet med engangsstandard ørepropper, som fås som separate forbrugsvarer.

Navn	Type/model/de lenummer	Bilag, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Benannte Stelle und Kennnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung 2017/745, Anhang IX nachgewiesen.

Das EG Zertifikat Nr.
51260-60-00-01 ist gültig bis 2028-01-16.

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:
2028-01-16

Anlage 1 zur Konformitätserklärung

Einsteckhörer

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Zweckbestimmung

Die Einsteckhörer sind ausschließlich zur Verwendung mit Senti, Sentiero und QScreen (nur IP-05) Geräten vorgesehen und sind in der Lage, Tonsignale im Ohrkanal zu erzeugen, um audiometrische Tests durchzuführen. Die Schnittstelle zum Patientenohr ist über Einmalohrstöpsel gegeben, die als separate Verbrauchsartikel angeboten werden

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang, Regel	Klasse	UMDNS- Code	GMDN- Code
------	----------------------------------	------------------	--------	----------------	------------

Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earpho- nes 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Κοινοποιημένος οργανισμός και αριθμός αναγνώρισης:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Η συμμόρφωση έχει αποδειχθεί με διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745, παράρτημα ΙΧ.
Το πιστοποιητικό ΕΚ αριθ.
51260-60-00-01 ισχύει μέχρι το 2028-01-16.

*Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την υπογραφή έως:
2028-01-16*

Συνημμένο 1 στη δήλωση συμμόρφωσης

Ακουστικά

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Προβλεπόμενος σκοπός

Τα ακουστικά Insert προορίζονται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα όργανα Senti, Sentiero και QScreen (μόνο IP-05) και είναι ικανά να παράγουν ηχητικά σήματα στον ακουστικό πόρο για την εκτέλεση ακουομετρικών δοκιμών. Η διασύνδεση με το αυτί του ασθενούς παρέχεται μέσω τυποποιημένων ακουστικών μιας χρήσης, τα οποία διατίθενται ως ξεχωριστά αναλώσιμα.

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/ αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα , κανόνας	κλάση	UMDNS- Code	GMDN- Code
-------	--	------------------------	-------	----------------	------------

Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earpho- nes 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Organismo notificado y número de identificación:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

La conformidad fue probada por el procedimiento de evaluación de la conformidad según el Reglamento 2017/745, Anexo IX.

El certificado CE nº
51260-60-00-01 es válido hasta 2028-01-16.

Esta declaración de conformidad es válida desde la firma hasta:
2028-01-16

Anexo 1 de la declaración de conformidad

Auriculares

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Finalidad prevista

Los auriculares de inserción están destinados a ser utilizados exclusivamente con los instrumentos Senti, Sentiero y QScreen (sólo IP-05) y son capaces de generar señales sonoras en el canal auditivo para realizar pruebas audiométricas. La interfaz con el oído del paciente se realiza por medio de almohadillas estándar desechables que están disponibles como consumibles independientes.

Nombre	Tipo/modelo/número de pieza	Anexo, norma	clase	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Teavitatud asutus ja identifitseerimisnumber:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Vastavus on tõendatud määruse 2017/745 IX lisa kohase vastavushindamismenetlusega.
EÜ sertifikaat nr
51260-60-00-01 kehtib kuni 2028-01-16.

*Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates allkirjastamisest kuni:
2028-01-16*

Vastavusdeklaratsiooni 1. lisa

Kõrvaklapid

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Kavandatud eesmärk

Insert-kõrvaklapid on ette nähtud kasutamiseks ainult koos Senti, Sentiero ja QScreen (ainult IP-05) seadmetega ning need on võimelised tekitama audiomeetriliste testide tegemiseks helisignaale kõrvakanalis. Liides patsiendi kõrvaga toimub ühekordselt kasutatavate standardkõrvaklappide abil, mis on saadaval eraldi kulumaterjalina.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	IIa	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	IIa	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	IIa	---	---

Vastavusdeklaratsiooni 2. lisa

Lisaks sellele kinnitame, et 1. lisas 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)

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.

Ilmoitettu laitos ja tunnistenumero:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Vaatimustenmukaisuus on osoitettu asetuksen 2017/745 liitteen IX mukaisella vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä.

EY-todistus nro
51260-60-00-01 on voimassa 2028-01-16.

*Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituksesta alkaen:
2028-01-16*

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

Kuulokkeet

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Käyttötarkoitus

Insert-kuulokkeet on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan Senti, Sentiero ja QScreen (vain IP-05) -laitteiden kanssa, ja niillä voidaan tuottaa äänisignaaleja korvakäytävään audiometrinen testien suorittamiseksi. Liitäntä potilaan korvaan tapahtuu kertakäyttöisillä vakiokorvakuulokkeilla, joita on saatavana erillisinä tarvikkeina.

Nimi	Tyyppi/malli/osa numero	Liite, sääntö	luokka	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Organisme désigné et numéro d'identification:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

La conformité a été démontrée par une procédure d'évaluation de la conformité conformément au règlement 2017/745, annexe IX.

Le certificat CE n°
51260-60-00-01 est valable jusqu'au 2028-01-16.

*La présente déclaration de conformité est valable à partir de la signature jusqu'au:
2028-01-16*

Annexe 1 à la déclaration de conformité

Écouteurs

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Objectif visé

Les écouteurs à insérer sont destinés à être utilisés exclusivement avec les instruments Senti, Sentiero et QScreen (IP-05 uniquement) et sont capables de générer des signaux sonores dans le conduit auditif pour effectuer des tests audiométriques. L'interface avec l'oreille du patient est assurée par des embouts standard jetables qui sont disponibles comme consommables séparés.

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Prijavljeno tijelo i identifikacijski broj:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Sukladnost je dokazana postupkom ocjenjivanja sukladnosti prema Uredbi 2017/745, Prilog IX.
Certifikat EC br.
51260-60-00-01 vrijedi do 2028-01-16.

Ova izjava o sukladnosti vrijedi od potpisivanja do:
2028-01-16

Prilog 1. izjave o sukladnosti

Fülhallgató

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Predviđena namjena

Az Insert Earphones kizárólag Senti, Sentiero és QScreen (csak IP-05) hangszerekkel használható, és képesek hangjeleket generálni a hallójáratban audiometriai tesztek elvégzéséhez. A páciens füléhez való csatlakozást eldobható szabványos fül dugók biztosítják, amelyek külön fogyóeszközként kaphatók.

Name	Vrsta/model/br oj dijela	Dodatak, pravilo	razreda	UMDNS- Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---
-------------------------	------------------------	-----------	-----	-----	-----

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)

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.

Bejelentett szervezet és azonosító szám:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

A megfelelőséget a 2017/745 rendelet IX. melléklete szerinti megfelelőségértékelési eljárással igazolták.
számú EK-tanúsítványt
51260-60-00-01 ig érvényes 2028-01-16.

Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírástól az alábbi időpontig érvényes:
2028-01-16

A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

Fejhallgató

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Rendeltetésszerű cél

A Insert fülhallgatót kizárólag a Senti, Sentiero és QScreen (csak IP-05) műszerekkel való használatra szánják, és képes hangjeleket generálni a hallójáratban az audiometriai vizsgálatok elvégzéséhez. A páciens füléhez való csatlakozást a külön fogyóeszközként kapható eldobható szabványos fülhallgatóval biztosítják.

Név	Típus/modell/alkatrészszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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 feltüntetésével nyilatkozunk.

A megfelelőséget a következő irányelvek szerinti megfelelőségértékelési eljárással igazolták.

2011/65/EU (RoHS)

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.

Organismo notificato e numero di identificazione:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

La conformità è stata dimostrata mediante procedura di valutazione della conformità secondo il Regolamento 2017/745, Allegato IX.

Il certificato CE n.
51260-60-00-01 è valido fino al 2028-01-16.

*La presente dichiarazione di conformità è valida dalla firma fino a:
2028-01-16*

Allegato 1 alla dichiarazione di conformità

Auricolari

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Scopo previsto

Gli auricolari Insert sono destinati a essere utilizzati esclusivamente con gli strumenti Senti, Sentiero e QScreen (solo IP-05) e sono in grado di generare segnali sonori nel condotto uditivo per l'esecuzione di test audiometrici. L'interfaccia con l'orecchio del paziente è fornita da copriorecchie standard monouso, disponibili come materiale di consumo separato.

Nome	Tipo/modello/n umero di parte	Allegato, regola	classe	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Notifikuotoji įstaiga ir identifikavimo numeris:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Atitikties įrodyma atlikus atitikties vertinimo procedūrą pagal Reglamento 2017/745 IX priedą.

EB sertifikatas Nr.

51260-60-00-01 galioja iki 2028-01-16.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo iki:

2028-01-16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

Ausinės

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Numatoma paskirtis

"Insert" ausinės skirtos naudoti tik su "Senti", "Sentiero" ir "QScreen" (tik IP-05) prietaisais ir gali generuoti garso signalus ausies kanale audiometriniais tyrimams atlikti. Sąsaja su paciento ausimi užtikrinama vienkartiniais standartiniais ausų antgaliais, kuriuos galima įsigyti kaip atskiras eksploatacines medžiagas.

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas, taisyklė	klasė	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Paziņotā iestāde un identifikācijas numurs:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Atbilstība ir pierādīta ar atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar Regulas 2017/745 IX pielikumu.

EK sertifikāts Nr.
51260-60-00-01 ir spēkā līdz 2028-01-16.

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas brīža līdz:

2028-01-16

Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

Austiņas

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Paredzētais mērķis

Ievietojamās ausiņas ir paredzētas lietošanai tikai ar Senti, Sentiero un QScreen (tikai IP-05) instrumentiem, un tās spēj ģenerēt skaņas signālus auss kanālā audiometrisko testu veikšanai. Saskarni ar pacienta ausi nodrošina vienreizlietojamie standarta ausu uzgaļi, kas ir pieejami kā atsevišķs palīgmateriāls.

Nosaukums	Tips/modelis/daļas numurs	Pielikums, noteikums	klase	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---
----------------------	------------------------	-----------	-----	-----	-----

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)

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.

Aangemelde instantie en identificatienummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

De conformiteit is aangetoond door middel van een conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens bijlage IX van Verordening 2017/745.

Het EG-certificaat nr.
51260-60-00-01 is geldig tot 2028-01-16.

*Deze conformiteitsverklaring is geldig vanaf de ondertekening tot:
2028-01-16*

Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

Koptelefoon

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Beoogd doel

De oortelefoons met inzetstuk zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met Senti, Sentiero en QScreen (alleen IP-05) toestellen en kunnen geluidssignalen in de gehoorgang genereren voor het uitvoeren van audiometrische tests. De interface met het oor van de patiënt wordt gevormd door standaardoordopjes voor eenmalig gebruik, die als afzonderlijke verbruiksartikelen verkrijgbaar zijn.

Naam	Type/model/deel nummer	Bijlage, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Jednostka notyfikowana i numer identyfikacyjny:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Zgodność została wykazana w procedurze oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745, załącznik IX.

Certyfikat WE nr
51260-60-00-01 jest ważny do dnia 2028-01-16.

*Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od momentu podpisania do:
2028-01-16*

Załącznik 1 do deklaracji zgodności

Słuchawki

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Zamierzony cel

Słuchawki Insert są przeznaczone do stosowania wyłącznie z aparatami Senti, Sentiero i QScreen (tylko IP-05) i są zdolne do generowania sygnałów dźwiękowych w kanale słuchowym w celu wykonania testów audiometrycznych. Interfejs z uchem pacjenta jest zapewniony za pomocą jednorazowych standardowych końcówek dousznych, które są dostępne jako oddzielne materiały eksploatacyjne.

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik , przepis	klasa	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Organismo notificado e número de identificação:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

A conformidade foi demonstrada por um procedimento de avaliação da conformidade nos termos do Regulamento 2017/745, Anexo IX.

O certificado CE nº
51260-60-00-01 é válido até 2028-01-16.

*Esta declaração de conformidade é válida desde a assinatura até ao momento da sua assinatura:
2028-01-16*

Apêndice 1 à declaração de conformidade

Auscultadores

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Finalidade Pretendida

Os auscultadores de inserção destinam-se a ser utilizados exclusivamente com instrumentos Senti, Sentiero e QScreen (apenas IP-05) e são capazes de gerar sinais sonoros no canal auditivo para a realização de testes audiométricos. A interface para o ouvido do paciente é fornecida por meio de pontas auriculares padrão descartáveis que estão disponíveis como consumíveis separados.

Nome	Tipo/modelo/número de peça	Anexo, regra	classe	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Organismul notificat și numărul de identificare:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Conformitatea a fost demonstrată printr-o procedură de evaluare a conformității în conformitate cu Regulamentul 2017/745, anexa IX.
Certificatul CE nr.
51260-60-00-01 este valabil până la data de 2028-01-16.

*Prezenta declarație de conformitate este valabilă de la data semnării până la:
2028-01-16*

Anexa 1 la declarația de conformitate

Căști

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Scopul urmărit

Căștile Insert Earphones sunt destinate a fi utilizate exclusiv cu instrumentele Senti, Sentiero și QScreen (numai IP-05) și sunt capabile să genereze semnale sonore în canalul auditiv pentru efectuarea testelor audiometrice. Interfața cu urechea pacientului este asigurată prin intermediul unor vârfuri de ureche standard de unică folosință, care sunt disponibile ca materiale consumabile separate.

Nume	Tipul/modelul/ numărul piesei	Anexă, regulă	clasa	UMDNS-Code	GMDN- Code
------	----------------------------------	------------------	-------	------------	------------

Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earpho- nes 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

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.

Notifikovaný orgán a identifikačné číslo:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Zhoda bola preukázaná postupom posudzovania zhody podľa prílohy IX k nariadeniu 2017/745.

Osvedčenie ES č.

51260-60-00-01 je platný do 2028-01-16.

Toto vyhlásenie o zhode je platné od podpisu do:

2028-01-16

Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

Slúchadlá

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Zamýšľaný účel

Vkladacie slúchadlá sú určené výlučne na použitie s prístrojmi Senti, Sentiero a QScreen (len IP-05) a sú schopné generovať zvukové signály v ušnom kanáli na vykonávanie audiometrických testov. Rozhranie s uchom pacienta je zabezpečené pomocou jednorazových štandardných nástavcov do uší, ktoré sú k dispozícii ako samostatný spotrebný materiál.

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---
-------------------------	------------------------	-----------	-----	-----	-----

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)

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.

Priglašeni organ in identifikacijska številka:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Skladnost je bila dokazana s postopkom ugotavljanja skladnosti v skladu s Prilogo IX k Uredbi 2017/745.

Potrdilo ES št.

51260-60-00-01 velja do 2028-01-16.

Ta izjava o skladnosti velja od podpisa do:

2028-01-16

Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

Slušalke

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Predvideni namen

Slušalke Insert so namenjene izključno uporabi z instrumenti Senti, Sentiero in QScreen (samo IP-05) in lahko ustvarjajo zvočne signale v sluhovodu za izvajanje avdiometričnih testov. Vmesnik z bolnikovim ušesom je zagotovljen s standardnimi ušesnimi nastavki za enkratno uporabo, ki so na voljo kot ločen potrošni material.

Ime	Tip/model/števi lka dela	Priloga, pravilo	razred	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/ 100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphones 2x2	Model: IP-07 101344	IX, 5, 10	Ila	---	---
----------------------	------------------------	-----------	-----	-----	-----

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)

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.

Anmält organ och identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Överensstämmelse har visats genom ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt förordning 2017/745, bilaga IX.

EG-certifikat nr
51260-60-00-01 är giltig till och med 2028-01-16.

*Denna försäkran om överensstämmelse är giltig från och med undertecknandet till och med:
2028-01-16*

Bilaga 1 till försäkran om överensstämmelse

Hörlurar

BASIC UDI-DI:

0426022Earphones-2aQ9

Syfte

Insert Earphones är avsedda att användas uteslutande med Senti-, Sentiero- och QScreen-instrumenten (endast IP-05) och kan generera ljudsignaler i hörselgången för att utföra audiometriska tester. Gränssnittet till patientens öra tillhandahålls med hjälp av standardöratoppar för engångsbruk som finns tillgängliga som separata förbrukningsartiklar.

Namn	Typ/modell/deln nummer	Bilaga, regel	klass	UMDNS-Code	GMDN- Code
Insert Earphone	Model: IP-05/ 100860, 100860-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---

Insert Earphone monaural	Model: IP-05M/100867, 100867-BL	IX, 5, 10	Ila	---	---
Insert Earphones 2x2	Model: IP-07101344	IX, 5, 10	Ila	---	---

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)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Germering, 2026-06-29



Dr.-Ing. J. Oswald

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 ejecutivo
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