

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

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. 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. 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, 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:

01.09.2023

Germering, den 20.03.2023

Handwritten signature of Hans Oswald in blue ink.

Dr.-Ing. J. Oswald
Geschäftsführer
Managing Director

Handwritten signature of Roland Sager in blue ink.

Roland Sager
Sicherheitsbeauftragter
Person Responsible for Regulatory Compliance

Anhang 1 zur Konformitätserklärung / Annex 1 to declaration of conformity

Ohrsonde und Zubehör / Earprobes and accessories

Name Name	Typ / Modell / Artikelnummer Type / model / item no.	Anhang, Regel Annex, rule	Klasse class	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	EP-TE: 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	IIa	---	---
Ohrsonde / Earprobe	EP-DP: 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	IIa	---	---
Ohrsonde / Earprobe	EP-VIP: 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	IIa	---	---
Ohrsonde / Earprobe	EP-TY: 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	IIa	---	---
Ohrsonde / Earprobe	EP-LT: 101021 101023	IX, 5/10	IIa	---	---
Sondenspitzen / Probe Tips	100013 (PT-A) 100014 (PT-S) 100014-W (PT-S) 101014 (PT-LT) 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	IIa	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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