

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. Die Gültigkeit des EG-Zertifikats gemäß 93/42/EWG wurde durch die von der benannten Stelle bestätigten Anwendbarkeit der EU-Verordnung 2023/607 verlängert. 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. The validity of the EC certificate according to 93/42/EEC was extended by means of Regulation (EU) 2023/607 whose applicability was confirmed by the notified body. 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 signature date until:

25.05.2024

Germering, den 23.08.2023

A blue ink signature of Florian Peters, consisting of a stylized 'F' and 'P'.

Florian Peters

Quality Management Representative
Person responsible for regulatory compliance acc. Art. 15 of the MDR (EU)

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 | Ila | --- | --- |
| 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 | Ila | --- | --- |
| Ohrsonde / Earprobe | EP-VIP: 100540-US (red) 100539-US (blue) | IX, 5/10 | Ila | --- | --- |
| Ohrsonde / Earprobe | EP-TY: 100188-US 100947 (TY-MA) | IX, 5/10 | Ila | --- | --- |
| Ohrsonde / Earprobe | EP-LT: 101021 101023 | IX, 5/10 | Ila | --- | --- |
| 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 | Ila | --- | --- |
| 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 | Ila | --- | --- |

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

Verordnung / Regulation (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika / amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices