

**PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Str. 65  
D-82110 Germering  
Germany  
Tel. +49 / 89 / 80076502  
Email: [info@pathme.de](mailto:info@pathme.de)  
Internet: [www.pathme.de](http://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:*

25.05.2025

Germering, den 22.05.2024

A blue ink signature of Florian Peters, consisting of a stylized, flowing line that loops back and ends in a sharp point.

**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**

<b>Name Name</b>	<b>Typ / Modell / Artikelnummer Type / model / item no.</b>	<b>Anhang, Regel Annex, rule</b>	<b>Klasse class</b>	<b>UMDNS-Code</b>	<b>GMDN-Code</b>
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) 101379-PS	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

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