

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 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 harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the "Technical Documentation" (STED).

Zertifizierende Stelle:

Certifying body:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart

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

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

17.12.2022

Germering, den 15.12.2020

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 nach MPG
Safety Officer Medical Devices

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21 ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T)	IX, 5	I	---	---
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	IX, 5	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 94/62/EG Verpackungen und Verpackungsabfälle / Packaging and packaging waste