

---

**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)



## **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.

This Declaration of Conformity is valid starting date of signature until:

2028.01.16

## Attachment 1 to declaration of conformity

### Electrode Cable and accessories

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Intended Purpose

The Electrode (trunk) cable is an accessory to auditory testing equipment that uses auditory evoked potentials (e.g. ABR) to assess hearing function.

| Name                                                 | Type/model/part number               | Annex, rule | class | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|-------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1     | I     | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1     | I     | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1     | I     | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12 | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1     | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (crocodile clips)       | EC-05 / 101256                       | VIII, 1     | I     | ---        | ---       |

The electrodes are used to record bioelectrical signals for the derivation of auditory evoked potentials. They are accessories to auditory testing equipment that uses evoked potentials (AEP) to assess hearing and vestibular function (VEMP).

| Name                               | Type/model/part number | Annex, rule | class | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|------------------------|-------------|-------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                 | VIII, 1     | I     | ---        | ---       |

---

## 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)  
2015/863 („RoHS 3“)  
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.

Настоящата декларация за съответствие е валидна от датата на подписване до:

2028.01.16

## Приложение 1 към декларацията за съответствие

### Кабел за електроди и аксесоари

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Предвидена цел

Кабелът за електроди (багажника) е аксесоар към оборудването за слухови тестове, което използва слухови евокирани потенциали (напр. ABR) за оценка на слуховата функция.

| Име                                                  | Тип/модел/номер на частта            | Приложение, правило | клас | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1             | I    | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1             | I    | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1             | I    | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12         | I    | ---        | ---       |
| Electrode cable (QScreen) (mini clips)               | EC-04 / 101205                       | VIII, 1             | I    | ---        | ---       |
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips)          | EC-05 / 101256                       | VIII, 1             | I    | ---        | ---       |

Електродите се използват за регистриране на биоелектрични сигнали с цел получаване на слухово-провокирани потенциали. Те са аксесоари към апаратурата за слухови изследвания, която използва провокирани потенциали (АЕР) за оценка на слуха и вестибуларната функция (VEMP).

| Име                                | Тип/модел/номер на частта | Приложение, правило | клас | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|---------------------------|---------------------|------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                    | VIII, 1             | I    | ---        | ---       |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Toto prohlášení o shodě je platné od data podpisu do:

2028.01.16

## Příloha 1 k prohlášení o shodě

### Elektrodový kabel a příslušenství

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Zamýšlený účel

Elektrodový (kmenový) kabel je příslušenstvím sluchového testovacího zařízení, které používá sluchové evokované potenciály (např. ABR) k hodnocení sluchové funkce.

| Název                                                | Typ/model/číslo dílu                 | Příloha, pravidlo | třída | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------|-------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12       | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (crocodile clips)       | EC-05 / 101256                       | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |

Elektrody slouží k zaznamenávání bioelektrických signálů pro odvození sluchových evokovaných potenciálů. Jedná se o příslušenství k přístrojům pro sluchové vyšetření, které využívají evokované potenciály (AEP) k posouzení sluchové a vestibulární funkce (VEMP).

| Název                              | Typ/model/číslo dílu | Příloha,<br>pravidlo | třída | UMDNS-<br>Code | GMDN-<br>Code |
|------------------------------------|----------------------|----------------------|-------|----------------|---------------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507               | VIII, 1              | I     | ---            | ---           |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig fra datoen for underskrivelsen og indtil:

2028.01.16

## Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

### Elektrodekabel og tilbehør

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Formål

Elektrodekablet er et tilbehør til auditivt testudstyr, der bruger auditive fremkaldte potentialer (f.eks. ABR) til at vurdere hørefunktionen.

| Navn                                                 | Type/model/delenummer                | Bilag, regel | klasse | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------|--------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1      | I      | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1      | I      | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1      | I      | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12  | I      | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1      | I      | ---        | ---       |



|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Elektroderne bruges til at registrere bioelektriske signaler med henblik på måling af auditive fremkaldte potentialer. De er tilbehør til udstyr til høretest, der anvender fremkaldte potentialer (AEP) til vurdering af hørelse og vestibulær funktion (VEMP).

| Navn                               | Type/model/delenummer | Bilag, regel | klasse | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|-----------------------|--------------|--------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                | VIII, 1      | I      | ---        | ---       |

## **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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:

2028.01.16

## Anlage 1 zur Konformitätserklärung

### Elektrodenkabel und Zubehör

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Zweckbestimmung

Das Elektrodenkabel (Stammkabel) ist ein Zubehör für OAE/AEP-Diagnosegerät, die zur Beurteilung der Hörfunktion auditorisch evozierte Potenziale (z. B. ABR) verwenden.

| Name                                                    | Type / Modell /<br>Artikelnummer     | Anhang,<br>Regel | Klasse | UMDNS-<br>Code | GMDN-<br>Code |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|--------|----------------|---------------|
| GN 1077, ABR<br>ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1          | I      | ---            | ---           |
| ABR electrode cable                                     | EC-02/ 100307                        | VIII, 1          | I      | ---            | ---           |
| Electrode trunk cable                                   | EC-03/ 100881                        | VIII, 1          | I      | ---            | ---           |
| ABR/ASSR Lead Cable<br>Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12      | I      | ---            | ---           |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)               | EC-04 / 101205                       | VIII, 1          | I      | ---            | ---           |

|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Die Elektroden dienen zur Aufzeichnung bioelektrischer Signale zur Ableitung auditorisch evozierter Potenziale. Sie sind Zubehör für Audiometriegeräte, die evozierte Potenziale (AEP) zur Beurteilung der Hör- und Gleichgewichtsfunktion (VEMP) nutzen.

| Name                               | Type / Modell / Artikelnummer | Anhang, Regel | Klasse | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|-------------------------------|---------------|--------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                        | VIII, 1       | I      | ---        | ---       |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής έως:

2028.01.16

## Συνημμένο 1 στη δήλωση συμμόρφωσης

### Καλώδιο ηλεκτροδίου και αξεσουάρ

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Προβλεπόμενος σκοπός

Το καλώδιο ηλεκτροδίου (κορμού) είναι ένα εξάρτημα για τον εξοπλισμό ακουστικών δοκιμών που χρησιμοποιεί ακουστικά προκλητά δυναμικά (π.χ. ABR) για την αξιολόγηση της λειτουργίας της ακοής.

| Όνομα                                                | Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος    | Παράρτημα, κανόνας | κλάση | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1            | I     | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1            | I     | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1            | I     | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12        | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1            | I     | ---        | ---       |

|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Τα ηλεκτρόδια χρησιμοποιούνται για την καταγραφή βιοηλεκτρικών σημάτων με σκοπό την καταγραφή ακουστικών προκλητών δυναμικών. Αποτελούν εξαρτήματα εξοπλισμού ακουστικών εξετάσεων που χρησιμοποιεί προκλητά δυναμικά (ΑΕΡ) για την αξιολόγηση της ακοής και της αιθουσαίας λειτουργίας (VEMP).

| Όνομα                              | Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος | Παράρτημα, κανόνας | κλάση | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|-------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                            | VIII, 1            | I     | ---        | ---       |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Esta declaración de conformidad es válida desde la fecha de la firma hasta:

2028.01.16

## Anexo 1 de la declaración de conformidad

### Cable de electrodos y accesorios

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Finalidad prevista

El cable de electrodos (tronco) es un accesorio del equipo de pruebas auditivas que utiliza potenciales evocados auditivos (por ejemplo, ABR) para evaluar la función auditiva.

| Nombre                                               | Tipo/modelo/número de pieza          | Anexo, norma | clase | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------|-------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12  | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |

|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Los electrodos se utilizan para registrar señales bioeléctricas con el fin de obtener potenciales evocados auditivos. Son accesorios de los equipos de evaluación auditiva que utilizan potenciales evocados (AEP) para evaluar la función auditiva y vestibular (VEMP).

| Nombre                             | Tipo/modelo/número de pieza | Anexo, norma | clase | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|-----------------------------|--------------|-------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                      | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates allakirjutamise kuupäevast kuni:

2028.01.16

## Vastavusdeklaratsiooni 1. lisa

### Elektroodikaabel ja tarvikud

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Kavandatud eesmärk

Elektroodikaabel (trunk) on kuulmisuuringute seadme lisatarvik, mis kasutab kuulmisfunktsiooni hindamiseks kuulmisväljundipotentsiaali (nt ABR).

| Nimi                                                 | Tüüp/mudel/osa number                | Lisa, reegel | klass | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------|-------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12  | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (crocodile clips)       | EC-05 / 101256                       | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |



Elektroode kasutatakse bioelektriliste signaalide registreerimiseks kuulmisest tingitud potentsiaalide mõõtmiseks. Need on kuulmiskontrolliseadmete lisaseadmed, mis kasutavad kuulmisest tingitud potentsiaale (AEP) kuulmise ja vestibulaarsüsteemi funktsiooni (VEMP) hindamiseks.

| Nimi                               | Tüüp/mudel/osa number | Lisa, reegel | klass | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|-----------------------|--------------|-------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                | VIII, 1      | I     | ---        | ---       |

### Vastavusdeklaratsiooni 2. lisa

Lisaks sellele kinnitame, et 1. lisa 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituspäivästä alkaen:

2028.01.16

## Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

### Elektrodikaapeli ja tarvikkeet

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Käyttötarkoitus

Elektrodikaapeli (runkokaapeli) on lisävaruste kuulotestauslaitteisiin, jotka käyttävät kuulon herätettyjä potentiaaleja (esim. ABR) kuulon toiminnan arvioimiseksi.

| Nimi                                                    | Tyyppi/malli/osanumero               | Liite, sääntö | luokka | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|--------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR<br>ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1       | I      | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                     | EC-02/ 100307                        | VIII, 1       | I      | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                   | EC-03/ 100881                        | VIII, 1       | I      | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable<br>Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12   | I      | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)               | EC-04 / 101205                       | VIII, 1       | I      | ---        | ---       |

|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Elektrodeja käytetään bioelektristen signaalien tallentamiseen kuulon herättämien potentiaalien mittausta varten. Ne ovat kuulotestauslaitteiden lisävarusteita, joilla arvioidaan kuuloa ja tasapainoelimen toimintaa (VEMP) herättämien potentiaalien (AEP) avulla.

| Nimi                               | Tyyppi/malli/osanumero | Liite, sääntö | luokka | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|------------------------|---------------|--------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                 | VIII, 1       | I      | ---        | ---       |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Cette déclaration de conformité est valable à partir de la date de signature jusqu'au :

2028.01.16

## Annexe 1 à la déclaration de conformité

### Câble d'électrode et accessoires

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Objectif visé

Le câble de l'électrode (tronc) est un accessoire de l'équipement de test auditif qui utilise les potentiels évoqués auditifs (par exemple ABR) pour évaluer la fonction auditive.

| Nom                                                  | Type/modèle/numéro de pièce          | Annexe, règle | classe | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|--------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1       | I      | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1       | I      | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1       | I      | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12   | I      | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1       | I      | ---        | ---       |

|                                                   |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable<br>(QScreen) (crocodile<br>clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Les électrodes servent à enregistrer des signaux bioélectriques en vue de l'obtention de potentiels évoqués auditifs. Elles constituent des accessoires destinés aux appareils de dépistage auditif qui utilisent les potentiels évoqués (AEP) pour évaluer les fonctions auditives et vestibulaires (VEMP).

| Nom                                     | Type/modèle/numéro de<br>pièce | Annexe, règle | classe | UMDNS-<br>Code | GMDN-<br>Code |
|-----------------------------------------|--------------------------------|---------------|--------|----------------|---------------|
| ABR Electrode Rectan-<br>gular Solidgel | 101507                         | VIII, 1       | I      | ---            | ---           |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Ova Izjava o sukladnosti vrijedi od datuma potpisivanja do:

2028.01.16

## Prilog 1. izjave o sukladnosti

### Elektróda kábel és tartozékok

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Predviđena namjena

Az elektróda (törzs) kábel a hallásvizsgáló berendezés tartozéka, amely hallás által kiváltott potenciálokat (pl. ABR) használ a hallásfunkció értékelésére.

| Name                                                 | Vrsta/model/broj dijela              | Dodatak, pravilo | razreda | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|---------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1          | I       | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1          | I       | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1          | I       | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12      | I       | ---        | ---       |
| Electrode cable (QScreen) (mini clips)               | EC-04 / 101205                       | VIII, 1          | I       | ---        | ---       |

|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Elektrode se koriste za snimanje bioelektričnih signala radi dobivanja slušno induciranih potencijala. To su dodaci opremi za slušno testiranje koja koristi inducirane potencijale (AEP) za procjenu sluha i vestibularne funkcije (VEMP).

| Name                               | Vrsta/model/broj dijela | Dodatak, pravilo | razreda | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|-------------------------|------------------|---------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                  | VIII, 1          | I       | ---        | ---       |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírás napjától kezdődően a következő időpontig érvényes:

2028.01.16

## A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

### Elektródakábel és tartozékok

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Rendeltetésszerű cél

Az elektróda (törzskábel) a hallásvizsgálati berendezés tartozéka, amely a hallás kiváltotta potenciálokat (pl. ABR) használja a hallásfunkció értékelésére.

| Név                                                  | Típus/modell/alkatrészszám           | Melléklet, szabály | osztály | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|---------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1            | I       | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1            | I       | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1            | I       | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12        | I       | ---        | ---       |
| Electrode cable (QScreen) (mini clips)               | EC-04 / 101205                       | VIII, 1            | I       | ---        | ---       |



|                                                   |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable<br>(QScreen) (crocodile<br>clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Az elektródákat a hallás által kiváltott potenciálok (AEP) és a vestibuláris funkció (VEMP) vizsgálatához szükséges bioelektromos jelek rögzítésére használják. Ezek a hallásvizsgáló berendezések kiegészítői, amelyek az AEP-t és a VEMP-t alkalmazzák a hallás és a vestibuláris funkció értékelésére.

| Név                                   | Típus/modell/alkatrésszám | Melléklet,<br>szabály | osztály | UMDNS-<br>Code | GMDN-<br>Code |
|---------------------------------------|---------------------------|-----------------------|---------|----------------|---------------|
| ABR Electrode<br>Rectangular Solidgel | 101507                    | VIII, 1               | I       | ---            | ---           |

### 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

La presente Dichiarazione di Conformità è valida a partire dalla data di sottoscrizione fino a:

2028.01.16

## **Allegato 1 alla dichiarazione di conformità**

### **Cavo elettrodo e accessori**

#### **BASIC UDI-DI:**

0426022ElectrodeCable-13U

#### **Scopo previsto**

Il cavo elettrodo (tronco) è un accessorio delle apparecchiature per test uditivi che utilizzano i potenziali evocati uditivi (ad es. ABR) per valutare la funzione uditiva.

| <b>Nome</b>                                          | <b>Tipo/modello/numero di parte</b>  | <b>Allegato, regola</b> | <b>classe</b> | <b>UMDNS-Code</b> | <b>GMDN-Code</b> |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|---------------|-------------------|------------------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1                 | I             | ---               | ---              |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1                 | I             | ---               | ---              |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1                 | I             | ---               | ---              |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12             | I             | ---               | ---              |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1                 | I             | ---               | ---              |

|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Gli elettrodi vengono utilizzati per registrare segnali bioelettrici finalizzati alla derivazione dei potenziali evocati uditivi. Si tratta di accessori per apparecchiature di valutazione uditiva che utilizzano i potenziali evocati (AEP) per valutare la funzione uditiva e quella vestibolare (VEMP).

| Nome                               | Tipo/modello/numero di parte | Allegato, regola | classe | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|------------------------------|------------------|--------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                       | VIII, 1          | I      | ---        | ---       |

### **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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo dienos iki:

2028.01.16

## Atitikties deklaracijos 1 priedas

### Elektrodų kabelis ir priedai

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Numatoma paskirtis

Elektrodo (kamieno) laidas yra klausos testavimo įrangos, kurioje klausos funkcijai įvertinti naudojami klausos sužadinti potencialai (pvz., ABR), priedas.

| Pavadinimas                                          | Tipas / modelis / dalies numeris     | Priedas, taisyklė | klasė | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------|-------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12       | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (crocodile clips)       | EC-05 / 101256                       | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |

Elektrodai naudojami bioelektriniams signalams registruoti, siekiant nustatyti klausos sukeltus potencialus. Tai yra klausos tyrimo įrangos priedai, kuriuose, siekiant įvertinti klausą ir vestibulinę funkciją (VEMP), naudojami sukeltieji potencialai (AEP).

| Pavadinimas                        | Tipas / modelis / dalies numeris | Priedas, taisyklė | klasė | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|----------------------------------|-------------------|-------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                           | VIII, 1           | I     | ---        | ---       |

### 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas dienas līdz:

2028.01.16

## Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

### Elektrodu kabelis un piederumi

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Paredzētais mērķis

Elektrodu (stumbra) kabelis ir palīgierīce dzirdes testēšanas iekārtām, kurās dzirdes funkciju novērtēšanai izmanto dzirdes izsauktos potenciālus (piem., ABR).

| Nosaukums                                            | Tips/modelis/daļas numurs            | Pielikums, noteikums | klase | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1              | I     | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1              | I     | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1              | I     | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12          | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1              | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (crocodile clips)       | EC-05 / 101256                       | VIII, 1              | I     | ---        | ---       |

Elektrodus izmanto bioelektrisko signālu reģistrēšanai, lai iegūtu dzirdes izraisītos potenciālus. Tie ir dzirdes pārbaudes iekārtu piederumi, kuras izmanto izraisītos potenciālus (AEP), lai novērtētu dzirdi un vestibulāro funkciju (VEMP).

| Nosaukums                          | Tips/modelis/daļas numurs | Pielikums, noteikums | klase | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|---------------------------|----------------------|-------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                    | VIII, 1              | I     | ---        | ---       |

### 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Deze verklaring van overeenstemming is geldig vanaf de datum van ondertekening tot:

2028.01.16

## Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

### Elektrodekabel en toebehoren

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Beoogd doel

De elektrode (slurf) kabel is een accessoire bij auditieve testapparatuur die gebruik maakt van auditieve evoked potentials (b.v. ABR) om de gehoorfunctie te beoordelen.

| Naam                                                 | Type/model/deelnummer                | Bijlage, regel | klasse | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|--------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1        | I      | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1        | I      | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1        | I      | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12    | I      | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1        | I      | ---        | ---       |



|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

De elektroden worden gebruikt om bio-elektrische signalen te registreren voor het afleiden van auditief opgewekte potentialen. Ze vormen een onderdeel van apparatuur voor gehoortests die gebruikmaakt van opgewekte potentialen (AEP) om het gehoor en de vestibulaire functie (VEMP) te beoordelen.

| Naam                               | Type/model/deelnummer | Bijlage, regel | klasse | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|-----------------------|----------------|--------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                | VIII, 1        | I      | ---        | ---       |

### 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna od daty podpisania do:

2028.01.16

## Załącznik 1 do deklaracji zgodności

### Kabel elektrody i akcesoria

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Zamierzony cel

Kabel elektrody (pnia) jest akcesorium do urządzeń do badania słuchu, które wykorzystują słuchowe potencjały wywołane (np. ABR) do oceny funkcji słuchu.

| Nazwa                                                | Typ/model/numer części               | Załącznik, przepis | klasa | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1            | I     | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1            | I     | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1            | I     | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12        | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1            | I     | ---        | ---       |

|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Elektrody służą do rejestrowania sygnałów bioelektrycznych w celu uzyskania słuchowych potencjałów wywołanych. Stanowią one element wyposażenia urządzeń do badań słuchu, które wykorzystują potencjały wywołane (AEP) do oceny funkcji słuchowej oraz funkcji przedsionkowej (VEMP).

| Nazwa                              | Typ/model/numer części | Załącznik, przepis | klasa | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|------------------------|--------------------|-------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                 | VIII, 1            | I     | ---        | ---       |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Esta Declaração de Conformidade é válida até à data de início da assinatura:

2028.01.16

## Apêndice 1 à declaração de conformidade

### Cabo de eléctrodo e acessórios

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Finalidade Pretendida

O cabo Electrode (tronco) é um acessório do equipamento de teste auditivo que utiliza potenciais evocados auditivos (por exemplo ABR) para avaliar a função auditiva.

| Nome                                                 | Tipo/modelo/número de peça           | Anexo, regra | classe | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------|--------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1      | I      | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1      | I      | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1      | I      | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12  | I      | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1      | I      | ---        | ---       |

|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Os elétrodos são utilizados para registar sinais bioelétricos com vista à obtenção de potenciais evocados auditivos. Trata-se de acessórios para equipamentos de avaliação auditiva que utilizam potenciais evocados (AEP) para avaliar a função auditiva e vestibular (VEMP).

| Nome                               | Tipo/modelo/número de peça | Anexo, regra | classe | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|----------------------------|--------------|--------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                     | VIII, 1      | I      | ---        | ---       |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Prezenta declarație de conformitate este valabilă de la data semnării până la:

2028.01.16

## Anexa 1 la declarația de conformitate

### Cablu electrod și accesorii

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Scopul urmărit

Cablul electrod (trunchi) este un accesoriu pentru echipamentul de testare auditivă care utilizează potențialele evocate auditive (de exemplu, ABR) pentru a evalua funcția auditivă.

| Nume                                                    | Tipul/modelul/numărul<br>piesei      | Anexă, regulă | clasa | UMDNS-<br>Code | GMDN-<br>Code |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|-------|----------------|---------------|
| GN 1077, ABR<br>ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1       | I     | ---            | ---           |
| ABR electrode cable                                     | EC-02/ 100307                        | VIII, 1       | I     | ---            | ---           |
| Electrode trunk cable                                   | EC-03/ 100881                        | VIII, 1       | I     | ---            | ---           |
| ABR/ASSR Lead Cable<br>Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12   | I     | ---            | ---           |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)               | EC-04 / 101205                       | VIII, 1       | I     | ---            | ---           |

|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Electrozii sunt folosiți pentru înregistrarea semnalelor bioelectrice în vederea obținerii potențialelor evocate auditive. Aceștia constituie accesorii ale echipamentelor de testare auditivă care utilizează potențialele evocate (AEP) pentru evaluarea auzului și a funcției vestibulare (VEMP).

| Nume                               | Tipul/modelul/numărul<br>piesei | Anexă, regulă | clasa | UMDNS-<br>Code | GMDN-<br>Code |
|------------------------------------|---------------------------------|---------------|-------|----------------|---------------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                          | VIII, 1       | I     | ---            | ---           |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Toto vyhlásenie o zhode je platné od dátumu podpisu do:

2028.01.16

## Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

### Elektrodový kábel a príslušenstvo

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Zamýšľaný účel

Elektrodový (kmeňový) kábel je príslušenstvom k zariadeniam na testovanie sluchu, ktoré používajú sluchové evokované potenciály (napr. ABR) na hodnotenie funkcie sluchu.

| Názov                                                   | Typ/model/číslo dielu                | Príloha,<br>pravidlo | Trieda | UMDNS-<br>Code | GMDN-<br>Code |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|--------|----------------|---------------|
| GN 1077, ABR<br>ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1              | I      | ---            | ---           |
| ABR electrode cable                                     | EC-02/ 100307                        | VIII, 1              | I      | ---            | ---           |
| Electrode trunk cable                                   | EC-03/ 100881                        | VIII, 1              | I      | ---            | ---           |
| ABR/ASSR Lead Cable<br>Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12          | I      | ---            | ---           |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)               | EC-04 / 101205                       | VIII, 1              | I      | ---            | ---           |



|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Elektródy slúžia na zaznamenávanie bioelektrických signálov na účely merania sluchovo vyvolaných potenciálov. Ide o príslušenstvo k zariadeniam na vyšetrenie sluchu, ktoré využívajú vyvolané potenciály (AEP) na posúdenie sluchu a vestibulárnej funkcie (VEMP).

| Názov                              | Typ/model/číslo dielu | Príloha, pravidlo | Trieda | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|-----------------------|-------------------|--------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                | VIII, 1           | I      | ---        | ---       |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Ta izjava o skladnosti velja od datuma podpisa do:

2028.01.16

## Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

### Elektrodni kabel in dodatna oprema

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Predvideni namen

Kabel za elektrode (deblo) je dodatna oprema za opremo za testiranje sluha, ki uporablja slušne evocirane potenciale (npr. ABR) za ocenjevanje funkcije sluha.

| Ime                                                  | Tip/model/številka dela              | Priloga, pravilo | razred | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|--------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1          | I      | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                  | EC-02/ 100307                        | VIII, 1          | I      | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                | EC-03/ 100881                        | VIII, 1          | I      | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12      | I      | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)            | EC-04 / 101205                       | VIII, 1          | I      | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (crocodile clips)       | EC-05 / 101256                       | VIII, 1          | I      | ---        | ---       |

Elektrode se uporabljajo za snemanje bioelektričnih signalov za merjenje slušnih evokiranih potencialov. So dodatna oprema za naprave za slušno testiranje, ki z evokiranimi potenciali (AEP) ocenjujejo sluh in vestibularno funkcijo (VEMP).

| Ime                                | Tip/model/številka dela | Priloga, pravilo | razred | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|-------------------------|------------------|--------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507                  | VIII, 1          | I      | ---        | ---       |

## **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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

Denna försäkran om överensstämmelse är giltig från och med datum för undertecknande till och med:

2028.01.16

## Bilaga 1 till försäkran om överensstämmelse

### Elektrodekabel och tillbehör

#### BASIC UDI-DI:

0426022ElectrodeCable-13U

#### Syfte

Elektrodekabeln är ett tillbehör till auditiv testutrustning som använder auditiva framkallade potentialer (t.ex. ABR) för att bedöma hörselfunktionen.

| Namn                                                    | Typ/modell/delnummer                 | Bilaga, regel | klass | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|-------|------------|-----------|
| GN 1077, ABR<br>ELECTRODE CABLE                         | EC-01/ 100077                        | VIII, 1       | I     | ---        | ---       |
| ABR electrode cable                                     | EC-02/ 100307                        | VIII, 1       | I     | ---        | ---       |
| Electrode trunk cable                                   | EC-03/ 100881                        | VIII, 1       | I     | ---        | ---       |
| ABR/ASSR Lead Cable<br>Set<br>(red, white, black clips) | LCS-01/ 100891-1<br>LCS-02/ 100891-2 | VIII, 1, 12   | I     | ---        | ---       |
| Electrode cable<br>(QScreen) (mini clips)               | EC-04 / 101205                       | VIII, 1       | I     | ---        | ---       |

|                                             |                |         |   |     |     |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|
| Electrode cable (QScreen) (crocodile clips) | EC-05 / 101256 | VIII, 1 | I | --- | --- |
|---------------------------------------------|----------------|---------|---|-----|-----|

Elektroden används för att registrera bioelektriska signaler i syfte att mäta hörselutlösta potentialer. De ingår som tillbehör till utrustning för hörselundersökningar som använder utlösta potentialer (AEP) för att bedöma hörseln och den vestibulära funktionen (VEMP).

| Namn                               | Typ/modell/delnummer | Bilaga, regel | klass | UMDNS-Code | GMDN-Code |
|------------------------------------|----------------------|---------------|-------|------------|-----------|
| ABR Electrode Rectangular Solidgel | 101507               | VIII, 1       | I     | ---        | ---       |

## 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)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Germering, 2026-08-24



**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 executivo  
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**