

**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. 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 harmonized 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 Dr.-Ing. J. 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**

**Kopfhörer und Zubehör / Headphones 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>
Headphone PD 81	HP-05/ 100118	IX, 10	IIa	---	---
Headphone DD 45	HP-06/ 100306	IX, 10	IIa	---	---
Headphone HB7 / DD 45	HP-06/ 100306-US				
Headphone HDA 300	HP-12/ 100630	IX, 10	IIa	---	---
Headphone DD 45-contra	HP-16/ 100725	IX, 10	IIa	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	IIa	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	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.

Alle angewandten harmonisierten und nationalen Normen und andere normative Dokumente sind in der Technischen Dokumentation (STED) aufgeführt.

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den nachfolgend genannten Richtlinien nachgewiesen.

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