
PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Str. 65
D-82110 Germering
Germany
Tel. +49 / 89 / 80076502
Email: info@pathme.de
Internet: 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.

Notified Body and identification number:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

The conformity was proven by conformity assessment procedure according to Regulation 2017/745, Annex IX.

The EC certificate no. 51260-60-00-01 is valid until 2028-01-16.

This declaration of conformity is valid from signing until:
2028-01-16

Attachment 1 to declaration of conformity

Headphones

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Intended Purpose

The headphones are intended to be used with instruments manufactured by PATH exclusively and are capable of generating sound signals for performing audiometric tests. Sound signals are delivered to two output couplers except for monaural headphones, where only one output is supplied. The interface to the patient's ear is provided by the couplers attached to a headband which enables the user to position the headphone covering both ears (or one ear in case of monaural headphones). These headphones are intended to be used by audiologists, ear-nose-throat (ENT) doctors, and other hear health care professionals and audiotically trained technicians in a medical. They are not intended for operational use by the general public.

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDNS-Code	GMDN- Code
Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Нотифициран орган и идентификационен номер:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Съответствието е доказано чрез процедура за оценяване на съответствието съгласно Регламент 2017/745, приложение IX.
Сертификатът на ЕО № 51260-60-00-01 е валиден до 2028-01-16.

Настоящата декларация за съответствие е валидна от подписването до:
2028-01-16

Приложение 1 към декларацията за съответствие

Слушалки

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Предвидена цел

Слушалките са предназначени за използване с инструменти, произведени изключително от PATH, и могат да генерират звукови сигнали за извършване на аудиометрични тестове. Звуковите сигнали се подават към два изходни куплунга, с изключение на монофоничните слушалки, при които се осигурява само един изход. Интерфейсът към ухото на пациента се осигурява от куплунзите, прикрепени към лента за глава, която позволява на потребителя да разположи слушалките, покриващи и двете уши (или едното ухо в случай на монофонични слушалки). Тези слушалки са предназначени да се използват от аудиолози, лекари по уши-нос-гърло (УНГ) и други специалисти по слухопротезиране и техници с аудиологично образование в медицината. Те не са предназначени за оперативна употреба от широката общественост.

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложени е, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	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	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Oznámený subjekt a identifikační číslo:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Shoda byla prokázána postupem posuzování shody podle přílohy IX nařízení 2017/745.

Osvědčení ES č.

51260-60-00-01 je platná do 2028-01-16.

Toto prohlášení o shodě je platné od podpisu do:

2028-01-16

Příloha 1 k prohlášení o shodě

Sluchátka

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Zamýšlený účel

Sluchátka jsou určena výhradně pro použití s přístroji vyráběnými společností PATH a jsou schopna generovat zvukové signály pro provádění audiometrických testů. Zvukové signály jsou přiváděny do dvou výstupních spojek s výjimkou monofonních sluchátek, u nichž je dodáván pouze jeden výstup. Rozhraní s uchem pacienta zajišťují spojky připevněné k čelence, která umožňuje uživateli umístit sluchátka zakrývající obě uši (nebo jedno ucho v případě monofonních sluchátek). Tato sluchátka jsou určena k použití audiologem, lékaři ORL (ušní-nosní-krční) a dalšími slyšícími zdravotníky a audiologicky vzdělanými technikami ve zdravotnictví. Nejsou určena pro provozní použití širokou veřejností.

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Bemyndiget organ og identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Overensstemmelse er blevet påvist ved en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordning 2017/745, bilag IX.

EF-certifikat nr.
51260-60-00-01 er gyldig indtil 2028-01-16.

*Denne overensstemmelseserklæring er gyldig fra underskrivelsen og indtil:
2028-01-16*

Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

Hovedtelefoner

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Formål

Hovedtelefonerne er udelukkende beregnet til brug med instrumenter fremstillet af PATH og er i stand til at generere lydsignaler til udførelse af audiometriske tests. Lydsignaler leveres til to udgangskoblere, undtagen for monohovedtelefoner, hvor der kun leveres én udgang. Grænsefladen til patientens øre leveres af koblingerne, der er fastgjort til en hovedbøjle, som gør det muligt for brugeren at placere hovedtelefonen, så den dækker begge ører (eller ét øre i tilfælde af mono-hovedtelefoner). Disse hovedtelefoner er beregnet til at blive brugt af audiologer, øre-næse-hals-læger (ØNH) og andet sundhedspersonale og audiologisk uddannede teknikere i en medicinsk afdeling. De er ikke beregnet til at blive brugt af den brede offentlighed.

Navn	Type/model/dele nummer	Bilag, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Benannte Stelle und Kennnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung 2017/745, Anhang IX nachgewiesen.

Das EG Zertifikat Nr.
51260-60-00-01 ist gültig bis 2028-01-16.

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:
2028-01-16

Anlage 1 zur Konformitätserklärung

Kopfhörer

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Zweckbestimmung

Die Kopfhörer sind ausschließlich für die Verwendung mit von PATH hergestellten Geräten bestimmt und können Tonsignale für die Durchführung audiometrischer Tests erzeugen. Die Tonsignale werden an zwei Ausgangskoppler geliefert, außer bei monauralen Kopfhörern, die nur einen Ausgang haben. Die Schnittstelle zum Ohr des Patienten wird durch die an einem Kopfbügel befestigten Koppler gebildet, die es dem Benutzer ermöglichen, den Kopfhörer über beide Ohren (oder ein Ohr bei monauralen Kopfhörern) zu halten. Diese Kopfhörer sind für die Verwendung durch Audiologen, HNO-Ärzte und andere Angehörige der Heilberufe und audiologisch geschulte Techniker in einer medizinischen Einrichtung bestimmt. Sie sind nicht für den Gebrauch durch die Allgemeinheit bestimmt.

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang, Regel	Klasse	UMDNS- Code	GMDN- Code
Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Κοινοποιημένος οργανισμός και αριθμός αναγνώρισης:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Η συμμόρφωση έχει αποδειχθεί με διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745, παράρτημα ΙΧ.
Το πιστοποιητικό ΕΚ αριθ.
51260-60-00-01 ισχύει μέχρι το 2028-01-16.

*Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την υπογραφή έως:
2028-01-16*

Συνημμένο 1 στη δήλωση συμμόρφωσης

Ακουστικά

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Προβλεπόμενος σκοπός

Τα ακουστικά προορίζονται για χρήση με όργανα που κατασκευάζονται αποκλειστικά από την PATH και είναι ικανά να παράγουν ηχητικά σήματα για την εκτέλεση ακουομετρικών δοκιμών. Τα ηχητικά σήματα παραδίδονται σε δύο ζεύκτες εξόδου, εκτός από τα μονοφωνικά ακουστικά, όπου παρέχεται μόνο μία έξοδος. Η διεπαφή με το αυτί του ασθενούς παρέχεται από τους ζεύκτες που συνδέονται με ένα στήριγμα κεφαλής το οποίο επιτρέπει στον χρήστη να τοποθετεί το ακουστικό που καλύπτει και τα δύο αυτιά (ή το ένα αυτί στην περίπτωση των μονοφωνικών ακουστικών). Τα εν λόγω ακουστικά προορίζονται για χρήση από ακουολόγους, γιατρούς ωτορινολαρυγγολόγους (ΩΡΛ) και άλλους επαγγελματίες υγείας της ακοής και τεχνικούς με ακουολογική κατάρτιση σε ιατρικό χώρο. Δεν προορίζονται για λειτουργική χρήση από το ευρύ κοινό.

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα, κανόνας	κλάση	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	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	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Organismo notificado y número de identificación:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

La conformidad fue probada por el procedimiento de evaluación de la conformidad según el Reglamento 2017/745, Anexo IX.

El certificado CE nº
51260-60-00-01 es válido hasta 2028-01-16.

Esta declaración de conformidad es válida desde la firma hasta:
2028-01-16

Anexo 1 de la declaración de conformidad

Auriculares

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Finalidad prevista

Los auriculares están destinados a ser utilizados con instrumentos fabricados exclusivamente por PATH y son capaces de generar señales sonoras para la realización de pruebas audiométricas. Las señales sonoras se envían a dos acopladores de salida, salvo en el caso de los auriculares monoaurales, en los que sólo se suministra una salida. La interfaz con el oído del paciente la proporcionan los acopladores unidos a una diadema que permite al usuario colocar el auricular cubriendo ambos oídos (o un oído en el caso de los auriculares monoaurales). Estos auriculares están destinados a ser utilizados por audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud auditiva y técnicos con formación audiológica en un centro médico. No están destinados al uso operativo por parte del público en general.

Nombre	Tipo/modelo/número de pieza	Anexo, norma	clase	UMDNS-Code	GMDN-Code
--------	-----------------------------	--------------	-------	------------	-----------

Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Teavitatud asutus ja identifitseerimisnumber:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Vastavus on tõendatud määruse 2017/745 IX lisa kohase vastavushindamismenetlusega.
EÜ sertifikaat nr
51260-60-00-01 kehtib kuni 2028-01-16.

*Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates allkirjastamisest kuni:
2028-01-16*

Vastavusdeklaratsiooni 1. lisa

Kõrvaklapid

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Kavandatud eesmärk

Kõrvaklapid on ette nähtud kasutamiseks ainult PATHi toodetud seadmetega ja on võimelised tekitama helisignaale audiomeetriliste testide tegemiseks. Helisignaale edastatakse kahele väljundühendusele, välja arvatud mono kõrvaklappide puhul, kus on ainult üks väljund. Liides patsiendi kõrvaga toimub kõrvaklappide abil, mis on kinnitatud peapaela külge, mis võimaldab kasutajal asetada kõrvaklapid mõlemat kõrva (või mono kõrvaklappide puhul ühte kõrva) katvaks. Need kõrvaklapid on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kõrva-nina-kurguarstidele (ENT) ja muudele kuulmisharrastajatele ning audioloogilise väljaõppe saanud meditsiinitehnikutele. Need ei ole mõeldud kasutamiseks üldsusele.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---

Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Ilmoitettu laitos ja tunnistenumero:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Vaatimustenmukaisuus on osoitettu asetuksen 2017/745 liitteen IX mukaisella vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä.

EY-todistus nro
51260-60-00-01 on voimassa 2028-01-16.

*Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituksesta alkaen:
2028-01-16*

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

Kuulokkeet

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Käyttötarkoitus

Kuulokkeet on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan PATH:n valmistamien laitteiden kanssa, ja niillä voidaan tuottaa äänisignaaleja audiometrinen testien suorittamiseksi. Äänisignaalit syötetään kahteen ulostuloliitäntään lukuun ottamatta monoäänikuulokkeita, joissa on vain yksi ulostulo. Liitäntä potilaan korvaan muodostuu päähihnaan kiinnitetyistä liittimistä, joiden avulla käyttäjä voi asettaa kuulokkeen peittämään molemmat korvat (tai yhden korvan, jos kyseessä ovat monauraaliset kuulokkeet). Nämä kuulokkeet on tarkoitettu audiologien, korva-, nenä- ja kurkkutautilääkäreiden (ENT) ja muiden kuulonhuollon ammattilaisten ja audiologisesti koulutettujen teknikkojen käyttöön lääketieteellisessä käytössä. Niitä ei ole tarkoitettu suuren yleisön operatiiviseen käyttöön.

Nimi	Tyyppi/malli/osan umero	Liite, sääntö	luokka	UMDNS-Code	GMDN-Code
------	-------------------------	---------------	--------	------------	-----------

Headphone DD 45	HP-06 / 100306	IX, 10	Ila	---	---
Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306-US				
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Organisme désigné et numéro d'identification:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

La conformité a été démontrée par une procédure d'évaluation de la conformité conformément au règlement 2017/745, annexe IX.

Le certificat CE n°
51260-60-00-01 est valable jusqu'au 2028-01-16.

*La présente déclaration de conformité est valable à partir de la signature jusqu'au:
2028-01-16*

Annexe 1 à la déclaration de conformité

Casques d'écoute

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Objectif visé

Les casques sont destinés à être utilisés avec des instruments fabriqués exclusivement par PATH et sont capables de générer des signaux sonores pour effectuer des tests audiométriques. Les signaux sonores sont transmis à deux coupleurs de sortie, sauf dans le cas des casques monauraux, où une seule sortie est fournie. L'interface avec l'oreille du patient est assurée par les coupleurs fixés à un bandeau qui permet à l'utilisateur de positionner le casque sur les deux oreilles (ou sur une seule oreille dans le cas d'un casque monaural). Ce casque est destiné à être utilisé par des audiologistes, des oto-rhino-laryngologistes (ORL), d'autres professionnels de la santé auditive et des techniciens formés à l'audiologie dans un établissement médical. Ils ne sont pas destinés à être utilisés par le grand public.

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
-----	-----------------------------	---------------	--------	------------	-----------

Headphone DD 45	HP-06 / 100306	IX, 10	Ila	---	---
Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306-US				
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Prijavljeno tijelo i identifikacijski broj:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Sukladnost je dokazana postupkom ocjenjivanja sukladnosti prema Uredbi 2017/745, Prilog IX.
Certifikat EC br.
51260-60-00-01 vrijedi do 2028-01-16.

Ova izjava o sukladnosti vrijedi od potpisivanja do:
2028-01-16

Prilog 1. izjave o sukladnosti

Slušalice

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Predviđena namjena

Slušalice su namijenjene za korištenje s instrumentima koje proizvodi isključivo PATH i sposobne su generirati zvučne signale za izvođenje audiometrijskih testova. Zvučni signali se isporučuju na dva izlazna spojnika osim za mono slušalice, gdje se isporučuje samo jedan izlaz. Sučelje s pacijentovim uhom osiguravaju spojnice pričvršćene na traku za glavu koje korisniku omogućuju postavljanje slušalica tako da pokrivaju oba uha (ili jedno uho u slučaju mono slušalica). Ove su slušalice namijenjene za upotrebu od strane audiologa, liječnika za uho-nos-grlo (ENT) i drugih zdravstvenih radnika koji se bave sluhom i audiološki obučeni tehničari u medicini. Nisu namijenjeni za operativnu uporabu u široj javnosti.

Name	Vrsta/model/broj dijela	Dodatak, pravilo	razreda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45	HP-06 / 100306	IX, 10	Ila	---	---

Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306-US				
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Bejelentett szervezet és azonosító szám:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

A megfelelőséget a 2017/745 rendelet IX. melléklete szerinti megfelelőségértékelési eljárással igazolták.
számú EK-tanúsítványt
51260-60-00-01 ig érvényes 2028-01-16.

Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírástól az alábbi időpontig érvényes:
2028-01-16

A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

Fejhallgató

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Rendeltetésszerű cél

A fejhallgatót kizárólag a PATH által gyártott műszerekkel való használatra szánják, és alkalmas hangjelek előállítására az audiometriai vizsgálatok elvégzéséhez. A hangjelek két kimeneti csatlóóra jutnak, kivéve a monaurális fejhallgatókat, amelyeknél csak egy kimenet áll rendelkezésre. A páciens füléhez való csatlakozást a fejpántra rögzített csatlók biztosítják, amelyek lehetővé teszik a felhasználó számára, hogy a fejhallgatót mindkét fülére (vagy monaurális fejhallgató esetén az egyik fülére) helyezze. Ezeket a fejhallgatókat audiológusok, fül-orr-gégészek (ENT) és más hallás-egészségügyi szakemberek, valamint audiológiai képzettségű egészségügyi technikusok számára szánják. Nem a nagyközönség általi operatív használatra szánták őket.

Név	Típus/modell/alka trékszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDNS-Code	GMDN-Code
-----	----------------------------	--------------------	---------	------------	-----------

Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Organismo notificato e numero di identificazione:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

La conformità è stata dimostrata mediante procedura di valutazione della conformità secondo il Regolamento 2017/745, Allegato IX.
Il certificato CE n.
51260-60-00-01 è valido fino al 2028-01-16.

La presente dichiarazione di conformità è valida dalla firma fino a:
2028-01-16

Allegato 1 alla dichiarazione di conformità

Cuffie

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Scopo previsto

Le cuffie sono destinate all'uso esclusivo con gli strumenti prodotti da PATH e sono in grado di generare segnali sonori per l'esecuzione di test audiometrici. I segnali sonori vengono inviati a due accoppiatori di uscita, tranne che per le cuffie monoaurali, per le quali viene fornita una sola uscita. L'interfaccia con l'orecchio del paziente è fornita dagli accoppiatori collegati a un archetto che consente all'utente di posizionare la cuffia coprendo entrambe le orecchie (o un solo orecchio nel caso di cuffie monoaurali). Queste cuffie sono destinate all'uso da parte di audiologi, medici otorinolaringoiatri e altri professionisti dell'udito e tecnici audiologi in ambito medico. Non sono destinate all'uso operativo da parte del pubblico in generale.

Nome	Tipo/modello/numero di parte	Allegato, regola	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
------	------------------------------	------------------	--------	------------	-----------

Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Notifikuotoji įstaiga ir identifikavimo numeris:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Atitikties įrodymai atlikus atitikties vertinimo procedūrą pagal Reglamento 2017/745 IX priedą.

EB sertifikatas Nr.

51260-60-00-01 galioja iki 2028-01-16.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo iki:

2028-01-16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

Ausinės

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Numatoma paskirtis

Ausinės skirtos naudoti tik su PATH gaminamais prietaisais ir gali generuoti garso signalus audiometriniam tyrimams atlikti. Garso signalai tiekiami į du išėjimo jungtukus, išskyrus monofonines ausines, kurioms tiekiamas tik vienas išėjimas. Sąsaja su paciento ausimi užtikrinama per prie galvos dirželio pritvirtintus jungtukus, kuriais naudotojas gali uždengti abi ausis (arba vieną ausį, jei tai monofoninės ausinės). Šios ausinės skirtos naudoti audiologams, ausų-nosies-gerklės (LOR) gydytojams ir kitiems klausos sveikatos priežiūros specialistams bei audiologinio išsilavinimo technikams medicinos srityje. Jos neskirtos naudoti veikloje plačiam visuomeni.

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas, taisyklė	klasė	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45	HP-06 / 100306	IX, 10	Ila	---	---
Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306-US				

Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Paziņotā iestāde un identifikācijas numurs:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Atbilstība ir pierādīta ar atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar Regulas 2017/745 IX pielikumu.

EK sertifikāts Nr.
51260-60-00-01 ir spēkā līdz 2028-01-16.

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas brīža līdz:

2028-01-16

Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

Austiņas

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Paredzētais mērķis

Austiņas ir paredzētas lietošanai tikai ar PATH ražotajiem instrumentiem, un tās spēj ģenerēt skaņas signālus audiometrisko testu veikšanai. Skaņas signāli tiek padoti uz diviem izejas savienotājiem, izņemot monaurālās austiņas, kurām ir tikai viena izeja. Saskarni ar pacienta ausi nodrošina savienotāji, kas piestiprināti pie galvas siksnas, kas ļauj lietotājam novietot austiņas, aptverot abas ausis (vai vienu ausi monaurālo austiņu gadījumā). Šīs austiņas ir paredzētas audiologopēdiem, ausu-nosu-garlenes (LOR) ārstiem un citiem dzirdes veselības aprūpes speciālistiem, kā arī audioloģiski apmācītiem tehniķiem medicīnā. Tās nav paredzētas plašas sabiedrības lietošanai.

Nosaukums	Tips/modelis/daļas numurs	Pielikums, noteikums	klase	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45	HP-06 / 100306	IX, 10	Ila	---	---
Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306-US				

Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Aangemelde instantie en identificatienummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

De conformiteit is aangetoond door middel van een conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens bijlage IX van Verordening 2017/745.

Het EG-certificaat nr.
51260-60-00-01 is geldig tot 2028-01-16.

Deze conformiteitsverklaring is geldig vanaf de ondertekening tot:
2028-01-16

Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

Hoofdtelefoon

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Beoogd doel

De hoofdtelefoons zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met instrumenten van PATH en kunnen geluidssignalen genereren voor het uitvoeren van audiometrische tests. Geluidssignalen worden geleverd aan twee uitgangscouplers, behalve bij mono hoofdtelefoons, waar slechts één uitgang wordt geleverd. De interface met het oor van de patiënt wordt verzorgd door de couplers die zijn bevestigd aan een hoofdband waarmee de gebruiker de hoofdtelefoon over beide oren kan plaatsen (of één oor in het geval van een mono hoofdtelefoon). Deze hoofdtelefoon is bedoeld voor gebruik door audiologen, KNO-artsen en andere audiciens en audiologisch geschoolde technici in een medische omgeving. Hij is niet bedoeld voor gebruik door het grote publiek.

Naam	Type/model/deeln ummer	Bijlage, regel	klasse	UMDNS- Code	GMDN- Code
Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Jednostka notyfikowana i numer identyfikacyjny:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Zgodność została wykazana w procedurze oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745, załącznik IX.
Certyfikat WE nr
51260-60-00-01 jest ważny do dnia 2028-01-16.

*Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od momentu podpisania do:
2028-01-16*

Załącznik 1 do deklaracji zgodności

Słuchawki

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Zamierzony cel

Słuchawki są przeznaczone do użytku wyłącznie z urządzeniami produkowanymi przez PATH i są w stanie generować sygnały dźwiękowe do przeprowadzania testów audiometrycznych. Sygnały dźwiękowe są dostarczane do dwóch złączy wyjściowych, z wyjątkiem słuchawek monofonicznych, w których dostarczane jest tylko jedno wyjście. Interfejs do ucha pacjenta jest zapewniony przez złącza przymocowane do pałąka na głowę, który umożliwia użytkownikowi umieszczenie słuchawek zakrywających oboje uszu (lub jedno ucho w przypadku słuchawek monofonicznych). Słuchawki te są przeznaczone do użytku przez audiologów, lekarzy laryngologów i innych pracowników służby zdrowia oraz wyszkolonych audiologicznie techników medycznych. Nie są one przeznaczone do użytku przez ogół społeczeństwa.

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik, przepis	klasa	UMDNS-Code	GMDN-Code
-------	------------------------	--------------------	-------	------------	-----------

Headphone DD 45	HP-06 / 100306	IX, 10	Ila	---	---
Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306-US				
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Organismo notificado e número de identificação:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

A conformidade foi demonstrada por um procedimento de avaliação da conformidade nos termos do Regulamento 2017/745, Anexo IX.

O certificado CE nº
51260-60-00-01 é válido até 2028-01-16.

Esta declaração de conformidade é válida desde a assinatura até ao momento da sua assinatura:

2028-01-16

Apêndice 1 à declaração de conformidade

Auscultadores

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Finalidade Pretendida

Os auscultadores destinam-se a ser utilizados exclusivamente com instrumentos fabricados pela PATH e são capazes de gerar sinais sonoros para a realização de testes audiométricos. Os sinais sonoros são enviados para dois acopladores de saída, exceto no caso dos auscultadores monoaurais, em que é fornecida apenas uma saída. A interface com o ouvido do doente é fornecida pelos acopladores ligados a uma bandolete que permite ao utilizador posicionar os auscultadores cobrindo ambos os ouvidos (ou um ouvido, no caso dos auscultadores monoaurais). Estes auscultadores destinam-se a ser utilizados por audiologistas, médicos otorrinolaringologistas e outros profissionais de saúde auditiva e técnicos com formação em audiologia num consultório médico. Não se destinam a utilização operacional pelo público em geral.

Nome	Tipo/modelo/número de peça	Anexo, regra	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Declarația de conformitate

ROMÂNESC

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-00006935**

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.

Organismul notificat și numărul de identificare:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Conformitatea a fost demonstrată printr-o procedură de evaluare a conformității în conformitate cu Regulamentul 2017/745, anexa IX.

Certificatul CE nr.
51260-60-00-01 este valabil până la data de 2028-01-16.

Prezenta declarație de conformitate este valabilă de la data semnării până la:
2028-01-16

Anexa 1 la declarația de conformitate

Căști

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Scopul urmărit

Căștile sunt destinate a fi utilizate cu instrumente fabricate exclusiv de PATH și sunt capabile să genereze semnale sonore pentru efectuarea testelor audiometrice. Semnalele sonore sunt livrate la două cuple de ieșire, cu excepția căștilor monoaurale, unde este furnizată o singură ieșire. Interfața cu urechea pacientului este asigurată de cuplorii atașați la o bandă pentru cap care permite utilizatorului să poziționeze căștile acoperind ambele urechi (sau o singură ureche în cazul căștilor monoaurale). Aceste căști sunt destinate utilizării de către audiologi, medici ORL (ORL) și alți profesioniști în domeniul sănătății auditive și tehnicieni cu pregătire audiologică în domeniul medical. Acestea nu sunt destinate utilizării operaționale de către publicul larg.

Nume	Tipul/modelul/numărul piesei	Anexă, regulă	clasa	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45 Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306 HP-06 / 100306-US	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Notifikovaný orgán a identifikačné číslo:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Zhoda bola preukázaná postupom posudzovania zhody podľa prílohy IX k nariadeniu 2017/745.

Osvedčenie ES č.

51260-60-00-01 je platný do 2028-01-16.

Toto vyhlásenie o zhode je platné od podpisu do:

2028-01-16

Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

Slúchadlá

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Zamýšľaný účel

Slúchadlá sú určené na používanie výlučne s prístrojmi vyrábanými spoločnosťou PATH a sú schopné generovať zvukové signály na vykonávanie audiometrických testov. Zvukové signály sa privádzajú do dvoch výstupných spojok s výnimkou monofónnych slúchadiel, kde sa dodáva len jeden výstup. Rozhranie s uchom pacienta zabezpečujú spojky pripevnené k čelenke, ktorá umožňuje používateľovi umiestniť slúchadlá tak, aby zakrývali obe uši (alebo jedno ucho v prípade monofónnych slúchadiel). Tieto slúchadlá sú určené na používanie audiológmi, lekármi ORL (uši-nos-hrdlo) a inými odborníkmi v oblasti sluchovej zdravotnej starostlivosti a audiologicky vyškolenými technikmi v zdravotníctve. Nie sú určené na prevádzkové použitie širokou verejnosťou.

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45	HP-06 / 100306	IX, 10	Ila	---	---

Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306-US				
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Priglašeni organ in identifikacijska številka:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Skladnost je bila dokazana s postopkom ugotavljanja skladnosti v skladu s Prilogo IX k Uredbi 2017/745.

Potrdilo ES št.

51260-60-00-01 velja do 2028-01-16.

Ta izjava o skladnosti velja od podpisa do:

2028-01-16

Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

Slušalke

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Predvideni namen

Slušalke so namenjene uporabi z instrumenti, ki jih proizvaja izključno PATH, in lahko ustvarjajo zvočne signale za izvajanje avdiometričnih testov. Zvočni signali se dovajajo do dveh izhodnih spojnikov, razen pri monofonskih slušalkah, pri katerih je na voljo samo en izhod. Vmesnik z bolnikovim ušesom zagotavljajo spojniki, pritrjeni na naglavni trak, ki uporabniku omogoča, da slušalke pokrijejo obe ušesi (ali eno uho pri monofonskih slušalkah). Te slušalke so namenjene avdiologom, zdravnikom za ušesa, nos in grlo (ORL) ter drugim slušnim zdravstvenim delavcem in avdiološko usposobljenim tehnikom v zdravstvu. Niso namenjene za operativno uporabo s strani splošne javnosti.

Ime	Tip/model/številka dela	Priloga, pravilo	razred	UMDNS-Code	GMDN-Code
Headphone DD 45	HP-06 / 100306	IX, 10	Ila	---	---
Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306-US				

Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

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.

Anmält organ och identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Överensstämmelse har visats genom ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt förordning 2017/745, bilaga IX.

EG-certifikat nr
51260-60-00-01 är giltig till och med 2028-01-16.

*Denna försäkran om överensstämmelse är giltig från och med undertecknandet till och med:
2028-01-16*

Bilaga 1 till försäkran om överensstämmelse

Hörlurar

BASIC UDI-DI:

0426022Headphones-2a7R

Syfte

Hörlurarna är avsedda att användas med instrument som uteslutande tillverkas av PATH och kan generera ljudsignaler för att utföra audiometriska tester. Ljudsignalerna levereras till två utgångskopplingar utom för monaurala hörlurar, där endast en utgång levereras. Gränssnittet till patientens öra utgörs av kopplingarna som är fästa på ett huvudband som gör det möjligt för användaren att placera hörlurarna så att de täcker båda öronen (eller ett öra när det gäller monaurala hörlurar). Dessa hörlurar är avsedda att användas av audiologer, öron-näsa-halsläkare (ÖNH) och annan hörselvårdspersonal och audiologiskt utbildade tekniker på en vårdinrättning. De är inte avsedda att användas av den breda allmänheten.

Namn	Typ/modell/delnummer	Bilaga, regel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
------	----------------------	---------------	-------	------------	-----------

Headphone DD 45	HP-06 / 100306	IX, 10	Ila	---	---
Headphone HB7/DD 45	HP-06 / 100306-US				
Headphone DD 45- contra	HP-16 / 100725	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 65 v2	HP-18 / 101044	IX, 10	Ila	---	---
Headphone DD 450	HP-19 / 101335	IX, 10	Ila	---	---

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)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)


Germering, 2026-04-16



Dr.-Ing. J. Oswald

Managing Director
Управляващ директор
Výkonný ředitel
Administrerende direktør
Geschäftsführer
Δευθύνων Σύμβουλος
Director General
Tegevdirektor
Toimitusjohtaja
Administrateur délégué
generalni direktor
Ügyvezető igazgató
Direttore generale
Vykdantysis direktorius
Izpildidirektors
Directeur
Dyrektor zarządzający
Director ejecutivo
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