
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. 51260-60-00-00 is valid until 2028-01-16.

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

Attachment 1 to declaration of conformity

Ear Probes

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Intended Purpose

The Ear Probe is intended to be an applied part to audiological measuring equipment, which uses evoked signal responses (e.g. DPAOE, ABR) to determine the hearing function. The interface to the patient's ear is provided by means of different sized ear tips which are available as separate disposables.

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDNS-Code	GMDN- Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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 №
51260-60-00-00 е валиден до 2028-01-16.

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

Приложение 1 към декларацията за съответствие

Ушни сонди

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Предвидена цел

Ушната сонда е предназначена да бъде приложена част към аудиологично измервателно оборудване, което използва предизвикани сигнални реакции (напр. DPAOE, ABR) за определяне на слуховата функция. Връзката с ухото на пациента се осигурява посредством различни по размер ушни накрайници, които се предлагат като отделни изделия за еднократна употреба.

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложения е, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN-Code
-----	---------------------------	-----------------------	------	------------	-----------

Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	Ila	---	---

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.

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

Toto prohlášení o shodě je platné od podpisu do:

2028-01-16

Příloha 1 k prohlášení o shodě

Ušní sondy

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Zamýšlený účel

Ušní sonda je určena jako součást audiologického měřicího zařízení, které využívá evokované signální odezvy (např. DPAOE, ABR) ke stanovení sluchové funkce. Rozhraní s uchem pacienta je zajištěno pomocí různých velikých ušních hrotů, které jsou k dispozici jako samostatný jednorázový materiál.

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE	IX, 5/10	Ila	---	---

	100026, 8-69-41101 (GN)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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.
51260-60-00-00 er gyldig indtil 2028-01-16.

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

Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

Øresonder

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Formål

Øresonden er beregnet til at være en del af audiologisk måleudstyr, som anvender fremkaldte signalrespons (f.eks. DPAOE, ABR) til at bestemme hørefunktionen. Grænsefladen til patientens øre er forsynet med ørespidser i forskellige størrelser, som fås som separate engangsartikler.

Navn	Type/model/dele nummer	Bilag, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE	IX, 5/10	Ila	---	---

	100026, 8-69-41101 (GN)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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.
51260-60-00-00 ist gültig bis 2028-01-16.

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

Anlage 1 zur Konformitätserklärung

Ohrsonde

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Zweckbestimmung

Die Ohrsonde ist als Anwendungsteil für audiologische Messsysteme bestimmt, welche evozierte Signalantworten (z.B. DPOAE, ABR) für die Abschätzung der Hörfunktion verwenden. Die Verbindung zum Gehörkanal wird durch Ohrstöpsel in verschiedenen Größen hergestellt, welche als separate Einzelartikel erhältlich sind.

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang, Regel	Klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
------	-------------------------------	---------------	--------	------------	-----------

Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261- BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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.
51260-60-00-00 ισχύει μέχρι το 2028-01-16.

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

Συνημμένο 1 στη δήλωση συμμόρφωσης

Ανιχνευτές αυτιών

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Προβλεπόμενος σκοπός

Ο ακουστικός καθετήρας προορίζεται ως εφαρμοσμένο μέρος σε εξοπλισμό ακουσολογικών μετρήσεων, ο οποίος χρησιμοποιεί προκλητές αποκρίσεις σήματος (π.χ. DPAOE, ABR) για τον προσδιορισμό της λειτουργίας της ακοής. Η διεπαφή με το αυτί του ασθενούς παρέχεται μέσω ακροδεκτών αυτιού διαφορετικού μεγέθους, οι οποίοι διατίθενται ως ξεχωριστά αναλώσιμα.

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα, κανόνας	κλάση	UMDNS-Code	GMDN-Code
-------	-----------------------------------	--------------------	-------	------------	-----------

Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	Ila	---	---

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
51260-60-00-00 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

Sondas auriculares

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Finalidad prevista

La sonda auricular está destinada a ser una pieza aplicada a los equipos de medición audiológica, que utilizan respuestas de señales evocadas (por ejemplo, DPAOE, ABR) para determinar la función auditiva. La interfaz con el oído del paciente se proporciona mediante puntas de oído de diferentes tamaños que están disponibles como desechables por separado.

Nombre	Tipo/modelo/número de pieza	Anexo, norma	clase	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrrsonde / Earprobe	Model: EP-TE	IX, 5/10	Ila	---	---

	100026, 8-69-41101 (GN)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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
51260-60-00-00 kehtib kuni 2028-01-16.

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

Vastavusdeklaratsiooni 1. lisa

Kõrvasondid

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Kavandatud eesmärk

Kõrvapüüdja on mõeldud audioloogiliste mõõteseadmete rakendusosaks, mis kasutab kuulmisfunktsiooni määramiseks esilekutsutud signaalivastuseid (nt DPAOE, ABR). Liides patsiendi kõrvaga on tagatud eri suurusega kõrvamärkide abil, mis on saadaval eraldi ühekorsete materjalidena.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen)	IX, 5/10	Ila	---	---

	100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	Ila	---	---

Vastavusdeklaratsiooni 2. lisa

Lisaks sellele kinnitame, et 1. lisas 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
51260-60-00-00 on voimassa 2028-01-16.

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

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

korvasondit

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Käyttötarkoitus

Korvasondi on tarkoitettu käytettäväksi audiologisten mittauslaitteiden lisäosana, jotka käyttävät kuulon toiminnan määrittämiseen herätettyjä signaalivasteet (esim. DPAOE, ABR). Liitäntä potilaan korvaan tapahtuu erikokoisilla korvakärjillä, joita on saatavana erillisinä kertakäyttötuotteina.

Nimi	Tyyppi/malli/osa numero	Liite, sääntö	luokka	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---

Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261- BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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°
51260-60-00-00 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

Sondes auriculaires

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Objectif visé

La sonde auriculaire est destinée à être une pièce appliquée à l'équipement de mesure audiolgique, qui utilise les réponses aux signaux évoqués (par exemple, DPAOE, ABR) pour déterminer la fonction auditive. L'interface avec l'oreille du patient est assurée par des embouts de différentes tailles, disponibles séparément et à usage unique.

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---

Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261- BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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.
51260-60-00-00 vrijedi do 2028-01-16.

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

Prilog 1. izjave o sukladnosti

Fülszondák

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Predviđena namjena

A fülszondát az audiológiai mérőberendezések alkalmazási részeként szánják, amely kiváltott jelválaszokat (pl. DPAOE, ABR) használ a hallásfunkció meghatározására. A páciens füléhez való interfészt különböző méretű fülcsúcsok biztosítják, amelyek külön eldobhatóként kaphatók.

Name	Vrsta/model/broj dijela	Dodatak, pravilo	razreda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP	IX, 5/10	Ila	---	---

	100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261- BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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
51260-60-00-00 ig érvényes 2028-01-16.

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

A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

Fülszondák

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Rendeltetésszerű cél

A fülszondát olyan audiológiai mérőberendezések alkalmazott részének szánják, amelyek kiváltott jelválaszokat (pl. DPAOE, ABR) használnak a hallásfunkció meghatározására. A páciens füléhez való csatlakozást különböző méretű fülkagylók biztosítják, amelyek különálló eldobható darabként kaphatók.

Név	Típus/modell/alk atrészsorszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDNS- Code	GMDN- Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---

Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261- BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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.
51260-60-00-00 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

Sonde auricolari

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Scopo previsto

L'Ear Probe è destinato ad essere un componente applicato alle apparecchiature di misurazione audiologica, che utilizzano le risposte dei segnali evocati (ad es. DPAOE, ABR) per determinare la funzione uditiva. L'interfaccia con l'orecchio del paziente è fornita da inserti auricolari di diverse dimensioni, disponibili come prodotti monouso separati.

Nome	Tipo/modello/numero di parte	Allegato, regola	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---

Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261- BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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

Atitiktis įrodyta atlikus atitikties vertinimo procedūrą pagal Reglamento 2017/745 IX priedą.

EB sertifikatas Nr.

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

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo iki:

2028-01-16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

Ausų zondai

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Numatoma paskirtis

Ausies zondas skirtas kaip audiologinės matavimo įrangos, kurioje klausos funkcijai nustatyti naudojamos išprovokuotos signalų reakcijos (pvz., DPAOE, ABR), dalis. Sąsaja su paciento ausimi užtikrinama naudojant skirtingo dydžio ausies antgalius, kurie yra atskiri vienkartiniai.

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas, taisyklė	klasė	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen)	IX, 5/10	Ila	---	---

	100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261- BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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.
51260-60-00-00 ir spēkā līdz 2028-01-16.

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas brīža līdz:

2028-01-16

Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

Ausu zondes

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Paredzētais mērķis

Ausu zonde ir paredzēta kā audioloģisko mērierīču, kurās dzirdes funkcijas noteikšanai izmanto izsaukto signālu reakcijas (piemēram, DPAOE, ABR), lietišķā daļa. Saskarni ar pacienta ausi nodrošina dažāda izmēra ausu uzgaļi, kas ir pieejami kā atsevišķi vienreizlietojami izstrādājumi.

Nosaukums	Tips/modelis/daļas numurs	Pielikums, noteikums	klase	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP	IX, 5/10	Ila	---	---

	100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261- BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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.
51260-60-00-00 is geldig tot 2028-01-16.

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

Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

oortasters

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Beoogd doel

De oorsonde is bedoeld als onderdeel van audiologische meetapparatuur die gebruik maakt van opgewekte signaalresponsen (bv. DPAOE, ABR) om de gehoorfunctie te bepalen. De interface met het oor van de patiënt wordt gevormd door oordopjes van verschillende afmetingen die als afzonderlijke wegwerpartikelen verkrijgbaar zijn.

Naam	Type/model/deel nummer	Bijlage, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE	IX, 5/10	IIa	---	---

	100026, 8-69-41101 (GN)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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
51260-60-00-00 jest ważny do dnia 2028-01-16.

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

Załącznik 1 do deklaracji zgodności

Sondy douszne

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Zamierzony cel

Sonda uszna jest przeznaczona do stosowania w audiologicznych urządzeniach pomiarowych, które wykorzystują wywołane odpowiedzi sygnałowe (np. DPAOE, ABR) do określenia funkcji słuchu. Interfejs do ucha pacjenta jest zapewniony za pomocą końcówek dousznych o różnych rozmiarach, które są dostępne jako oddzielne elementy jednorazowe.

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik, przepis	klasa	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE	IX, 5/10	Ila	---	---

	100026, 8-69-41101 (GN)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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
51260-60-00-00 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

Sondas auriculares

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Finalidade Pretendida

A Sonda Auricular destina-se a ser uma parte aplicada ao equipamento de medição audiológica, que utiliza respostas de sinal evocado (por exemplo DPAOE, ABR) para determinar a função auditiva. A interface para o ouvido do paciente é fornecida por meio de pontas auditivas de diferentes tamanhos, que estão disponíveis como descartáveis separadas.

Nome	Tipo/modelo/número de peça	Anexo, regra	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---

Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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-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.

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.
51260-60-00-00 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

Sonde de ureche

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Scopul urmărit

Sonda pentru ureche este destinată să fie o parte aplicată la echipamentul de măsurare audiologică, care utilizează răspunsurile la semnale evocate (de exemplu, DPAOE, ABR) pentru a determina funcția auditivă. Interfața cu urechea pacientului este asigurată prin intermediul unor vârfuri de ureche de diferite dimensiuni, care sunt disponibile ca produse de unică folosință separate.

Nume	Tipul/modelul/numărul piesei	Anexă, regulă	clasa	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE	IX, 5/10	Ila	---	---

	100026, 8-69-41101 (GN)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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.

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

Toto vyhlásenie o zhode je platné od podpisu do:

2028-01-16

Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

Ušné sondy

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Zamýšľaný účel

Ušná sonda je určená na použitie ako súčasť audiologických meracích zariadení, ktoré na určenie funkcie sluchu využívajú evokované odozvy signálu (napr. DPAOE, ABR). Rozhranie s uchom pacienta sa zabezpečuje pomocou rôznych veľkostí ušných koncoviek, ktoré sú k dispozícii ako samostatné jednorazové výrobky.

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP	IX, 5/10	Ila	---	---

	100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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.

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

Ta izjava o skladnosti velja od podpisa do:

2028-01-16

Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

Ušesne sonde

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Predvideni namen

Ušesna sonda je namenjena kot uporabni del avdiološke merilne opreme, ki za določanje funkcije sluha uporablja evocirane signalne odzive (npr. DPAOE, ABR). Vmesnik z bolnikovim ušesom je zagotovljen z ušesnimi konicami različnih velikosti, ki so na voljo kot ločeni izdelki za enkratno uporabo.

Ime	Tip/model/številka a dela	Priloga, pravilo	razred	UMDNS- Code	GMDN- Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP	IX, 5/10	Ila	---	---

	100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)				
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Acces- sory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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
51260-60-00-00 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

Öronsonder

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-2aTM

Syfte

Ear Probe är avsedd att användas som en del av audiologisk mätutrustning som använder framkallade signalreaktioner (t.ex. DPAOE, ABR) för att fastställa hörselns funktion. Gränssnittet till patientens öra sker med hjälp av öronspetsar av olika storlek som finns tillgängliga som separata engångsartiklar.

Namn	Typ/modell/delnummer	Bilaga, regel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TE 100026, 8-69-41101 (GN)	IX, 5/10	Ila	---	---

Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-DP 100027, 8-69-41100 (GN, AccuScreen) 100028-US (red) 100474, 8-69-41102 (GN, Alpha) 100530-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-VIP 100540-US (red) 100539-US (blue)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-TY 100188-US 100947 (TY-MA)	IX, 5/10	Ila	---	---
Ohrsonde / Earprobe	Model: EP-LT 101021 101023	IX, 5/10	Ila	---	---
Sondenspitzen /Probe Tips	100013 100014 100014-W 101014 1-12-61001 (GN) 1-12-74200 (GN)	IX, 5	Ila	---	---
Zubehörboxen / Accessory Boxes	100135 (A) 100207 (E) 100261 (P), 100261-BL 100587 (Tymp), 100587-AD 100676 (Screening) 100902 (Starter Kit Newborn/Baby) 101043 (Zubehörbox EP-LT)	IX, 5	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)

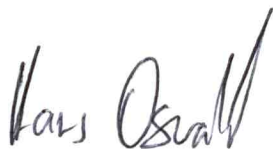
2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Germering, 2025-01-23



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
Izpildidirektors
Directeur
Dyrektor zarządzący
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