
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.

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

2028.01.16

Attachment 1 to declaration of conformity

Accessories for Earprobes

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21 ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H)	VIII, 1	I	---	---

	100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Attachment 2 to declaration of conformity

We further declare that the products listed in Attachment 1 comply with all applicable requirements of the following Regulations. Conformity to below listed directives is declared without inclusion of a notified body.

The conformity was proven by a conformity assessment procedure according to the following directives.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Декларация за съответствие

БЪЛГАРСКИ

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Декларираме на своя отговорност, че е извършена процедура за оценяване на съответствието в съответствие с Регламент 2017/745 (MDR) и че продуктите, изброени в приложение 1, съответстват на посочения регламент.

Не са прилагани общи спецификации за оценка на съответствието.

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

2028.01.16

Приложение 1 към декларацията за съответствие

Акcesoари за ушни сонди

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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	Приложение, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN-Code
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21 ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET-	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12)	VIII, 1	I	---	---

LT8T, ET-LT13T, ET-LT40G, ET-LT45G, ET-LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Приложение 2 към декларацията за съответствие

Освен това декларираме, че продуктите, изброени в приложение 1, отговарят на всички приложими изисквания на следните регламенти. Съответствието с изброените по-долу директиви е декларирано, без да се посочва нотифициран орган.

Съответствието е доказано чрез процедура за оценяване на съответствието в съответствие със следните директиви.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC
2012/19/EU (WEEE)

Prohlášení o shodě

ČESKY

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že byl proveden postup posuzování shody v souladu s nařízením 2017/745 (MDR) a že výrobky uvedené v příloze 1 jsou v souladu s uvedeným nařízením.

Při posuzování shody nebyly použity žádné společné specifikace.

Toto prohlášení o shodě je platné od data podpisu do:

2028.01.16

Příloha 1 k prohlášení o shodě

příslušenství pro ušní sondy

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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 různě velkých ušních hrotů, které jsou k dispozici jako samostatný jednorázový materiál.

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDNS- Code	GMDN- Code
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21 ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET-	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12)	VIII, 1	I	---	---

LT8T, ET-LT13T, ET-LT40G, ET-LT45G, ET-LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Příloha 2 k prohlášení o shodě

Dále prohlašujeme, že výrobky uvedené v příloze 1 splňují všechny platné požadavky těchto předpisů. Shoda s níže uvedenými směrnici je deklarována bez uvedení oznámeného subjektu.

Shoda byla prokázána postupem posuzování shody podle následujících směrnic.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Overensstemmelseserklæring

DANSK

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Vi erklærer på eget ansvar, at der er blevet gennemført en overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med forordning 2017/745 (MDR), og at de produkter, der er anført i bilag 1, er i overensstemmelse med nævnte forordning.

Der blev ikke anvendt nogen fælles specifikationer i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen.

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig fra datoen for underskrivelsen og indtil:

2028.01.16

Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

tilhører til øresonder

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

Formål

Øresonden er beregnet til at være en del af audiologisk måleudstyr, som anvender fremkaldte signalresponses (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/delenummer	Bilag, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Bilag 2 til overensstemmelseserklæringen

Vi erklærer endvidere, at de produkter, der er opført i bilag 1, opfylder alle gældende krav i følgende forordninger. Overensstemmelse med nedenstående direktiver erklæres uden angivelse af et bemyndiget organ.

Overensstemmelsen er blevet dokumenteret ved en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til følgende direktiver.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Konformitätserklärung

DEUTSCH

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung 2017/745 (MDR) durchgeführt wurde und dass die in Anlage 1 aufgeführten Produkte der genannten Verordnung entsprechen.

Es wurden zur Konformitätsbewertung keine Gemeinsamen Spezifikationen angewandt.

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:

2028.01.16

Anlage 1 zur Konformitätserklärung

Zubehör für Ohrsonde

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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 Einmalartikel erhältlich sind.

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang, Regel	Klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Anlage 2 zur Konformitätserklärung

Ferner erklären wir, dass die in Anlage 1 gelisteten Produkte allen anwendbaren Anforderungen der nachfolgenden Regularien entsprechen. Die Konformität zu den folgend gelisteten Richtlinien wird ohne Einbeziehung einer Benannten Stelle erklärt.

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

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Δήλωση συμμόρφωσης

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι έχει διεξαχθεί διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745 (MDR) και ότι τα προϊόντα που παρατίθενται στο συνημμένο 1 συμμορφώνονται με τον εν λόγω κανονισμό.

Για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν εφαρμόστηκαν κοινές προδιαγραφές.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής έως:

2028.01.16

Συνημμένο 1 στη δήλωση συμμόρφωσης

αξεσουάρ για αισθητήρες αυτιών

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

Προβλεπόμενος σκοπός

Ο ακουστικός καθετήρας προορίζεται ως εφαρμοσμένο μέρος σε εξοπλισμό ακουολογικών 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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Συνημμένο 2 στη δήλωση συμμόρφωσης

Δηλώνουμε επίσης ότι τα προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα 1 συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις των ακόλουθων κανονισμών. Η συμμόρφωση προς τις κατωτέρω οδηγίες δηλώνεται χωρίς να περιλαμβάνεται κοινοποιημένος οργανισμός.

Η συμμόρφωση αποδείχθηκε με διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC
2012/19/EU (WEEE)

Declaración de conformidad

ESPAÑOL

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que se ha llevado a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el Reglamento 2017/745 (MDR) y que los productos enumerados en el anexo 1 cumplen con dicho Reglamento.

No se han aplicado especificaciones comunes para la evaluación de la conformidad.

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

2028.01.16

Anexo 1 de la declaración de conformidad

accesorios para sondas auriculares

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Anexo 2 de la declaración de conformidad

Además, declaramos que los productos enumerados en el Anexo 1 cumplen con todos los requisitos aplicables de los siguientes Reglamentos. La conformidad con las directivas enumeradas a continuación se declara sin incluir un organismo notificado.

La conformidad se ha demostrado mediante un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a las siguientes directivas.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC
2012/19/EU (WEEE)

Vastavusdeklaratsioon

EESTI

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Kinnitame omal vastutusel, et vastavushindamismenetlus on läbi viidud vastavalt määrusele 2017/745 (MDR) ja et 1. lisa loetletud tooted vastavad nimetatud määrusele.

Vastavushindamisel ei kohaldatud ühiseid spetsifikaate.

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates allakirjutamise kuupäevast kuni:

2028.01.16

Vastavusdeklaratsiooni 1. lisa

kõrvasondide tarvikud

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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 ühekordsete materjalidena.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21 ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET-	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12)	VIII, 1	I	---	---

LT8T, ET-LT13T, ET-LT40G, ET-LT45G, ET-LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Vastavusdeklaratsiooni 2. lisa

Lisaks sellele kinnitame, et 1. lisa loetletud tooted vastavad kõikidele järgmiste määruste kohaldatavatele nõuetele. Vastavus allpool loetletud direktiividele deklareeritakse ilma teavitatud asutust kaasamata.

Vastavust tõendati järgmiste direktiivide kohase vastavushindamismenetlusega.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

SUOMALAINEN

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on suoritettu asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti ja että liitteessä 1 luetellut tuotteet ovat mainitun asetuksen mukaisia.

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ei sovellettu yhteisiä eritelmiä.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituspäivästä alkaen:

2028.01.16

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

korvasondien tarvikkeet

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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/osanumero	Liite, sääntö	luokka	UMDNS-Code	GMDN-Code
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 2

Lisäksi vakuutamme, että liitteessä 1 luetellut tuotteet ovat seuraavien asetusten kaikkien sovellettavien vaatimusten mukaisia. Jäljempänä lueteltujen direktiivien vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan ilman ilmoitetun laitoksen mainintaa.

Vaatimustenmukaisuus osoitettiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä seuraavien direktiivien mukaisesti.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC
2012/19/EU (WEEE)

Déclaration de conformité

FRANÇAIS

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Nous déclarons sous notre seule responsabilité qu'une procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément au règlement 2017/745 (MDR) et que les produits énumérés dans l'annexe 1 sont conformes audit règlement.

Aucune spécification commune n'a été appliquée pour l'évaluation de la conformité.

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

2028.01.16

Annexe 1 à la déclaration de conformité

accessoires pour sondes auriculaires

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Annexe 2 à la déclaration de conformité

Nous déclarons en outre que les produits énumérés à l'annexe 1 sont conformes à toutes les exigences applicables des règlements suivants. La conformité aux directives énumérées ci-dessous est déclarée sans l'inclusion d'un organisme notifié.

La conformité a été prouvée par une procédure d'évaluation de la conformité selon les directives suivantes.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC
2012/19/EU (WEEE)

Izjava o sukladnosti

HRVATSKI

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Izjavljujemo na našu isključivu odgovornost da je postupak ocjenjivanja sukladnosti proveden u skladu s Uredbom 2017/745 (MDR) i da su proizvodi navedeni u prilogu 1 u skladu s navedenom Uredbom.

Za ocjenu sukladnosti nisu korištene zajedničke specifikacije.

Ova Izjava o sukladnosti vrijedi od datuma potpisivanja do:

2028.01.16

Prilog 1. izjave o sukladnosti

Tartozékok fülszondákhoz

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21 ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET-	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12)	VIII, 1	I	---	---

LT8T, ET-LT13T, ET-LT40G, ET-LT45G, ET-LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Prilog 2. izjave o sukladnosti

Nadalje izjavljujemo da su proizvodi navedeni u Dodatku 1 u skladu sa svim primjenjivim zahtjevima sljedećih propisa. Sukladnost s dolje navedenim direktivama izjavljuje se bez uključivanja prijavljenog tijela.

Sukladnost je dokazana postupkom ocjene sukladnosti prema sljedećim direktivama.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Megfelelőségi nyilatkozat

MAGYAR

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Kizárólag saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a 2017/745 (MDR) rendeletnek megfelelően megfelelőségértékelési eljárást végeztünk, és hogy az 1. mellékletben felsorolt termékek megfelelnek az említett rendeletnek.

A megfelelőségértékeléshez nem alkalmaztak közös előírásokat.

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

2028.01.16

A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

tartozékok a fűlszondákhoz

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

Rendeltetésszerű cél

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

Név	Típus/modell/alkatrészszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDNS- Code	GMDN- Code
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET- S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

A megfelelőségi nyilatkozat 2. melléklete

Kijelentjük továbbá, hogy az 1. mellékletben felsorolt termékek megfelelnek az alábbi rendeletek valamennyi alkalmazandó követelményének. Az alább felsorolt irányelveknek való megfelelést bejelentett szervezet feltüntetése nélkül nyilatkozunk.

A megfelelőséget a következő irányelvek szerinti megfelelőségértékelési eljárással igazolták.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Dichiarazione di conformità

ITALIANO

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che è stata effettuata una procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento 2017/745 (MDR) e che i prodotti elencati nell'allegato 1 sono conformi al suddetto Regolamento.

Per la valutazione della conformità non sono state applicate specifiche comuni.

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

2028.01.16

Allegato 1 alla dichiarazione di conformità

accessori per sonde auricolari

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Allegato 2 alla dichiarazione di conformità

Dichiariamo inoltre che i prodotti elencati nell'Allegato 1 sono conformi a tutti i requisiti applicabili dei seguenti regolamenti. La conformità alle direttive sotto elencate è dichiarata senza l'inclusione di un organismo notificato.

La conformità è stata dimostrata da una procedura di valutazione della conformità secondo le seguenti direttive.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC
2012/19/EU (WEEE)

Atitikties deklaracija

LIETUVIŠKAS

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Savo atsakomybe pareiškiame, kad atitikties vertinimo procedūra buvo atlikta pagal Reglamentą 2017/745 (MDR) ir kad 1 priede išvardyti gaminiai atitinka minėtą reglamentą.

Atliekant atitikties vertinimą nebuvo taikomos bendrosios specifikacijos.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo dienos iki:

2028.01.16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

ausinių zondu priedai

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21 ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET-	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14)	VIII, 1	I	---	---

LT40G, ET-LT45G, ET-LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Atitikties deklaracijos 2 priedas

Taip pat pareiškiame, kad 1 priede išvardyti gaminiai atitinka visus taikomus šių reglamentų reikalavimus. Atitiktis toliau išvardytoms direktyvoms deklaruojama nenurodant notifikuotosios įstaigos.

Atitiktis buvo įrodyta atlikus atitikties vertinimo procedūrą pagal šias direktyvas.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Atbilstības deklarācija

LATVIEŠI

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Uz savu atbildību apliecinām, ka ir veikta atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Regulu 2017/745 (MDR) un ka 1. pielikumā uzskaitītie izstrādājumi atbilst minētajai regulai.

Atbilstības novērtēšanai netika piemērotas kopējās specifikācijas.

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas dienas līdz:

2028.01.16

Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

ausu zondes piederumi

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21 ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET-	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14)	VIII, 1	I	---	---

LT40G, ET-LT45G, ET-LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Atbilstības deklarācijas 2. pielikums

Mēs arī apliecinām, ka 1. pielikumā uzskaitītie izstrādājumi atbilst visām piemērojamajām šo regulu prasībām. Atbilstība turpmāk uzskaitītajām direktīvām tiek deklarēta, nenorādot paziņoto iestādi.

Atbilstība tika pierādīta ar atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar šādām direktīvām.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Verklaring van overeenstemming

NEDERLANDS

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat een conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd overeenkomstig Verordening 2017/745 (MDR) en dat de in bijlage 1 vermelde producten aan de genoemde verordening voldoen.

Voor de conformiteitsbeoordeling zijn geen gemeenschappelijke specificaties toegepast.

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

2028.01.16

Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

accessoires voor oortasters

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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/deelnummer	Bijlage, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Aanhangsel 2 bij de verklaring van overeenstemming

Voorts verklaren wij dat de in bijlage 1 genoemde producten voldoen aan alle toepasselijke eisen van de onderstaande verordeningen. De conformiteit met onderstaande richtlijnen wordt verklaard zonder vermelding van een aangemelde instantie.

De conformiteit werd bewezen door een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig de volgende richtlijnen.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC
2012/19/EU (WEEE)

Deklaracja zgodności

POLSKA

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 (MDR) i że wyroby wymienione w załączniku nr 1 są zgodne z tym rozporządzeniem.

Do oceny zgodności nie zastosowano wspólnych specyfikacji.

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna od daty podpisania do:

2028.01.16

Załącznik 1 do deklaracji zgodności

akcesoria do sond dousznych

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Załącznik 2 do deklaracji zgodności

Ponadto oświadczamy, że produkty wymienione w załączniku 1 spełniają wszystkie obowiązujące wymagania następujących rozporządzeń. Zgodność z niżej wymienionymi dyrektywami jest deklarowana bez uwzględnienia jednostki notyfikowanej.

Zgodność została wykazana w procedurze oceny zgodności zgodnie z następującymi dyrektywami.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Declaração de Conformidade

PORTUGUÊS

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que foi realizado um procedimento de avaliação da conformidade em conformidade com o Regulamento 2017/745 (MDR) e que os produtos enumerados no anexo 1 estão em conformidade com o referido Regulamento.

Não foram aplicadas Especificações Comuns para a avaliação da conformidade.

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

2028.01.16

Apêndice 1 à declaração de conformidade

acessórios para sondas auriculares

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Apêndice 2 à declaração de conformidade

Declaramos ainda que os produtos enumerados no Anexo 1 cumprem todos os requisitos aplicáveis dos seguintes Regulamentos. A conformidade com as directivas abaixo enumeradas é declarada sem a inclusão de um organismo notificado.

A conformidade foi comprovada por um procedimento de avaliação da conformidade de acordo com as seguintes directivas.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC
2012/19/EU (WEEE)

Declarația de conformitate

ROMÂNESC

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Declarăm pe propria răspundere că a fost efectuată o procedură de evaluare a conformității în conformitate cu Regulamentul 2017/745 (MDR) și că produsele enumerate în anexa 1 sunt conforme cu regulamentul menționat.

Nu s-au aplicat specificații comune pentru evaluarea conformității.

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

2028.01.16

Anexa 1 la declarația de conformitate

accesorii pentru sondele de ureche

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Anexa 2 la declarația de conformitate

De asemenea, declarăm că produsele enumerate în anexa 1 sunt conforme cu toate cerințele aplicabile din următoarele regulamente. Conformitatea cu directivele enumerate mai jos este declarată fără includerea unui organism notificat.

Conformitatea a fost dovedită printr-o procedură de evaluare a conformității în conformitate cu următoarele directive.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Vyhlásenie o zhode

SLOVENSKÉ

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že bol vykonaný postup posudzovania zhody v súlade s nariadením 2017/745 (MDR) a že výrobky uvedené v prílohe 1 sú v súlade s uvedeným nariadením.

Pri posudzovaní zhody sa neuplatnili žiadne spoločné špecifikácie.

Toto vyhlásenie o zhode je platné od dátumu podpisu do:

2028.01.16

Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

príslušenstvo pre ušné sondy

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Príloha 2 k vyhláseniu o zhode

Ďalej vyhlasujeme, že výrobky uvedené v prílohe 1 spĺňajú všetky platné požiadavky týchto nariadení.
Zhoda s nižšie uvedenými smernicami sa vyhlasuje bez uvedenia notifikovaného orgánu.
Zhoda bola preukázaná postupom posudzovania zhody podľa týchto smerníc.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Izjava o skladnosti

SLOVENSKI

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Na lastno odgovornost izjavljamo, da je bil izveden postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z Uredbo 2017/745 (MDR) in da so izdelki, navedeni v Prilogi 1, skladni z navedeno uredbo.

Za ugotavljanje skladnosti niso bile uporabljene skupne specifikacije.

Ta izjava o skladnosti velja od datuma podpisa do:

2028.01.16

Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

pribor za ušesne sonde

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

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 dela	Priloga, pravilo	razred	UMDNS- Code	GMDN- Code
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21 ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET-	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11) 100126-50 (ET-12)	VIII, 1	I	---	---

LT8T, ET-LT13T, ET-LT40G, ET-LT45G, ET-LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Dodatek 2 k izjavi o skladnosti

Poleg tega izjavljamo, da so izdelki, navedeni v Prilogi 1, skladni z vsemi veljavnimi zahtevami naslednjih uredb. Skladnost s spodaj navedenimi direktivami je deklarirana brez navedbe priglašene organa.

Skladnost je bila dokazana s postopkom ugotavljanja skladnosti v skladu z naslednjimi direktivami.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Konformitetsförklaring

SVENSKT

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering,
SRN: DE-MF-000006935**

Vi förklarar på eget ansvar att ett förfarande för bedömning av överensstämmelse har genomförts i enlighet med förordning 2017/745 (MDR) och att de produkter som förtecknas i bilaga 1 överensstämmer med nämnda förordning.

Inga gemensamma specifikationer tillämpades vid bedömningen av överensstämmelse.

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

2028.01.16

Bilaga 1 till försäkran om överensstämmelse

tillbehör för öronsonder

BASIC UDI-DI:

0426022Probes-16B

Syfte

Ear Probe är avsedd att användas som en del av audiologisk mätutrustning som använder framkallade signalreaktioner (t.ex. DPAOE, ABR) för att fastställa hörselfunktionen. 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
PATH EarTips Soft: ET-S01, ET-S02, ET-S03, ET-S04, ET-S10, ET-S11 ET-03, ET-10, ET-11, ET-12, ET-13, ET-14, ET-16, ET-17, ET-20, ET-21	100029-100 (ET-S01) 100030-100 (ET-S02) 100031-100 (ET-S03) 101019-100 (ET-S04) 100032-100 (ET-S10) 100840-100 (ET-S11) 100063-100 (ET-03) 100064-100 (ET-10) 100125-100 (ET-11)	VIII, 1	I	---	---

ET-LT10F, ET-LT14F, ET-LT35, ET-LT5T, ET- LT8T, ET-LT13T, ET- LT40G, ET-LT45G, ET- LT50G, ET-LT60M, PM011, PM012, PM013, PM014, PM007H, PM009H, PM010H, PM011H, PM012H, PM013H, PM014H, PM016H, PM018H	100126-50 (ET-12) 100144-100 (ET-13) 100230-100 (ET-14) 100838-100 (ET-16) 100839-100 (ET-17) 100576-100 (ET-20) 100577-100 (ET-21) 101035-100 (ET-LT10F) 101036-100 (ET-LT14F) 101037-100 (ET-LT35) 101038-100 (ET-LT5T) 101311-100 (ET-LT8T) 101312-100 (ET-LT13T) 101365-100 (ET-LT40G) 101366-100 (ET-LT45G) 101367-100 (ET-LT50G) 101368-100 (ET-LT60M) 100765-PH-100 (PM007H) 100767-PH-100 (PM009H) 100768-PH-100 (PM010H) 100769-P-100 (PM011) 100769-PH-100 (PM011H) 100770-P-100 (PM012) 100770-PH-100 (PM012H) 100771-P-100 (PM013) 100771-PH-100 (PM013H) 100772-P-100 (PM014) 100772-PH-100 (PM014H) 100773-PH-100 (PM016H) 100774-PH-100 (PM018H)				
Otometrics Ear Tips	8-68-34501 8-68-34504 8-68-34507 8-68-32808 8-68-34510	VIII, 1	I	---	---
PATH Accessory Box AB-08	100734-P	VIII, 1	I	---	---

Bilaga 2 till försäkran om överensstämmelse

Vi förklarar vidare att de produkter som förtecknas i bilaga 1 uppfyller alla tillämpliga krav i följande förordningar. Överensstämmelse med nedanstående direktiv förklaras utan att ett anmält organ anges.

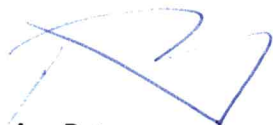
Överensstämmelsen har bevisats genom ett förfarande för bedömning av överensstämmelse i enlighet med följande direktiv.

2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC
2012/19/EU (WEEE)

Germering, 2026-02-16



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