
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

OAE/AEP screening device

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Intended Purpose

The QScreen device is a handheld, portable hearing screener intended for recording and automated evaluation of Otoacoustic Emissions (OAE) and Auditory Brainstem Responses (ABR). Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) and Transient Evoked Otoacoustic Emission (TEOAE) tests are applicable to obtain objective evidence of peripheral auditory function. ABR tests are applicable to obtain objective evidence of peripheral and retro-cochlear auditory function including the auditory nerve and the brainstem. QScreen is intended to be used in subjects of all ages. It is especially indicated for use in testing individuals for whom behavioral audiometric results are deemed unreliable. QScreen is intended for indoor-use only and must be operated at defined environmental conditions. QScreen is not intended for use in oxygen-rich environments.

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDNS-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Устройство за скрининг на ОАЕ/АЕР

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Предвидена цел

Устройството QScreen е ръчен, преносим слухов скрининг, предназначен за записване и автоматична оценка на отоакустичните емисии (ОАЕ) и слуховите реакции на мозъчния ствол (АБР). Тестовите Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) и Transient Evoked Otoacoustic Emission (ТЕОАЕ) са приложими за получаване на обективни доказателства за периферната слухова функция. Тестовите АБР са приложими за получаване на обективни доказателства за периферната и ретрокохлеарната слухова функция, включително слуховия нерв и мозъчния ствол. QScreen е предназначен да се използва при лица от всички възрасти. Той е особено показан за използване при тестване на лица, за които поведенческите аудиометрични резултати се считат за ненадеждни.

QScreen е предназначен само за употреба на закрито и трябва да се използва при определени условия на околната среда. QScreen не е предназначен за използване в среда, богата на кислород.

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложение, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Screeningové zařízení OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Zamýšlený účel

Přístroj QScreen je ruční přenosný screeningový přístroj určený k záznamu a automatickému vyhodnocování otoakustických emisí (OAE) a sluchové odezvy mozkového kmene (ABR). K získání objektivních důkazů o periferních sluchových funkcích lze použít testy Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) a Transient Evoked Otoacoustic Emission (TEOAE). Testy ABR jsou použitelné k získání objektivního důkazu periferní a retrokochleární sluchové funkce včetně sluchového nervu a mozkového kmene. QScreen je určen k použití u osob všech věkových kategorií. Je určen zejména k použití při testování osob, u nichž jsou výsledky behaviorální audiometrie považovány za nespolehlivé. QScreen je určen pouze pro použití v interiéru a musí být provozován za definovaných podmínek prostředí. QScreen není určen pro použití v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Apparat til OAE/AEP-screening

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Formål

QScreen-enheden er en håndholdt, bærbar hørescreener beregnet til optagelse og automatisk evaluering af otoakustiske emissioner (OAE) og auditive hjernestammeresponser (ABR). Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) og Transient Evoked Otoacoustic Emission (TEOAE) tests kan anvendes til at opnå objektive beviser for perifer auditiv funktion. ABR-tests kan anvendes til at opnå objektiv evidens for perifer og retro-cochlear auditiv funktion, herunder hørenerven og hjernestammen. QScreen er beregnet til at blive brugt på personer i alle aldre. Det er især indiceret til brug ved testning af personer, for hvem adfærdsaudiometriske resultater anses for upålidelige. QScreen er kun beregnet til indendørs brug og skal anvendes under bestemte miljøforhold. QScreen er ikke beregnet til brug i iltrige miljøer.

Navn	Type/model/delen nummer	Bilag, regel	klasse	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

OAE/AEP-Screening-Gerät

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Zweckbestimmung

Das QScreen-Gerät ist ein tragbares Hörscreeninggerät zur Aufzeichnung und automatischen Auswertung von otoakustischen Emissionen (OAE) und auditorischen Hirnstammantworten (ABR). Die Tests der otoakustischen Emissionen mit Verzerrungsprodukten (DPOAE) und der transitorisch evozierten otoakustischen Emissionen (TEOAE) sind geeignet, um objektive Beweise für die periphere Hörfunktion zu erhalten. ABR-Tests eignen sich für den objektiven Nachweis der peripheren und retrocochleären Hörfunktion, einschließlich des Hörnervs und des Hirnstamms. QScreen ist für die Anwendung bei Personen aller Altersgruppen vorgesehen. Es ist insbesondere für die Untersuchung von Personen geeignet, bei denen verhaltensaudiometrische Ergebnisse als unzuverlässig gelten. QScreen ist nur für die

Verwendung in Innenräumen vorgesehen und muss unter bestimmten Umgebungsbedingungen betrieben werden. QScreen ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen.

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang , Regel	Klasse	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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 IX.
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

Συσκευή διαλογής ΟΑΕ/ΑΕΡ

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Προβλεπόμενος σκοπός

Η συσκευή QScreen είναι ένας φορητός, φορητός ανιχνευτής ακοής που προορίζεται για την καταγραφή και την αυτοματοποιημένη αξιολόγηση των ωτοακουστικών εκπομπών (ΟΑΕ) και των ακουστικών αποκρίσεων του εγκεφαλικού στελέχους (ΑΒΡ). Οι δοκιμασίες Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) και Transient Evoked Otoacoustic Emission (TEOAE) είναι εφαρμόσιμες για την απόκτηση αντικειμενικών αποδείξεων της περιφερειακής ακουστικής λειτουργίας. Οι δοκιμασίες ΑΒΡ εφαρμόζονται για την απόκτηση αντικειμενικών αποδείξεων της περιφερικής και οπισθοκοχλιακής ακουστικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου του ακουστικού νεύρου και του εγκεφαλικού στελέχους. Το QScreen προορίζεται για χρήση σε άτομα όλων των ηλικιών. Ενδείκνυται ιδιαίτερα για χρήση σε δοκιμασίες ατόμων για τα οποία τα συμπεριφορικά ακοομετρικά αποτελέσματα κρίνονται αναξιόπιστα. Το QScreen προορίζεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και πρέπει να λειτουργεί σε καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες. Το QScreen δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο.

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα, κανόνας	κλάση	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Dispositivo de cribado OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Finalidad prevista

El dispositivo QScreen es un evaluador auditivo portátil de mano diseñado para el registro y la evaluación automática de las otoemisiones acústicas (OEA) y las respuestas auditivas del tronco encefálico (ABR). Las pruebas de otoemisiones acústicas de productos de distorsión (DPOAE) y otoemisiones acústicas evocadas transitorias (TEOAE) se utilizan para obtener pruebas objetivas de la función auditiva periférica. Las pruebas ABR son aplicables para obtener pruebas objetivas de la función auditiva periférica y retrococlear, incluidos el nervio auditivo y el tronco encefálico. QScreen está indicado para su uso en sujetos de todas las edades. Está especialmente indicado para su uso en personas en las que los resultados de la audiometría conductual se consideran poco fiables.

QScreen está diseñado para su uso exclusivo en interiores y debe utilizarse en condiciones ambientales definidas. QScreen no está diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno.

Nombre	Tipo/modelo/número de pieza	Anexo, norma	clase	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

OAE/AEP sõelumisseade

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Kavandatud eesmärk

QScreen seade on käeshoitav, kaasaskantav kuulmisseirer, mis on ette nähtud Otoakustiliste emissioonide (OAE) ja auditiivsete ajutüve vastuste (ABR) salvestamiseks ja automaatseks hindamiseks. Perifeerse kuulmisfunktsiooni objektiivsete tõendite saamiseks on võimalik kasutada moonutusprodukti Otoakustilise emissiooni (DPOAE) ja transitiivse esilekutsutud Otoakustilise emissiooni (TEOAE) teste. ABR-testid on kasutatavad objektiivsete tõendite saamiseks perifeerse ja retrokõrva kuulmisfunktsiooni, sealhulgas kuulmisnärvi ja ajutüve kohta. QScreen on mõeldud kasutamiseks igas vanuses isikutel. See on eriti näidustatud selliste isikute testimiseks, kelle puhul käitumisaudiomeetrilised tulemused ei ole usaldusväärsed. QScreen on ette nähtud ainult siseruumides kasutamiseks ja seda tuleb kasutada kindlaksmääratud keskkonnatingimustes. QScreen ei ole ette nähtud kasutamiseks hapnikurikkas keskkonnas.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDN S-Code	GMDN- Code
------	-----------------------	--------------	-------	-------------	------------

QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747
---------	---------------------------	--------	-----	--------	--------------------------

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)

2014/53/EU

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

OAE/AEP-seulontalaite

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Käyttötarkoitus

QScreen-laite on kannettava käsikäyttöinen kuulonseulontalaite, joka on tarkoitettu Otoakustisten emissioiden (OAE) ja kuuloaivorunkovasteiden (ABR) tallentamiseen ja automaattiseen arviointiin. Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) ja Transient Evoked Otoacoustic Emission (TEOAE) -testejä voidaan käyttää objektiivisen todistusaineiston saamiseksi perifeerisestä kuulotoiminnasta. ABR-testejä voidaan käyttää objektiivisen näytön saamiseksi perifeerisestä ja retrokoleaarisesta kuulotoiminnasta, mukaan lukien kuulohermo ja aivorunko. QScreen on tarkoitettu käytettäväksi kaikenikäisillä henkilöillä. Se on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi sellaisten henkilöiden testaamiseen, joiden käyttäytymisaudiometrinen tulosten katsotaan olevan epäluotettavia. QScreen on tarkoitettu vain sisäkäyttöön, ja sitä on käytettävä määritellyissä ympäristöolosuhteissa. QScreeniä ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä.

Nimi	Tyyppi/malli/osanu mero	Liite, säätö	luokka	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Dispositif de dépistage OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Objectif visé

L'appareil QScreen est un appareil portable de dépistage auditif destiné à l'enregistrement et à l'évaluation automatisée des émissions otoacoustiques (OAE) et des réponses auditives du tronc cérébral (ABR). Les tests d'émission otoacoustique par produit de distorsion (DPOAE) et d'émission otoacoustique évoquée transitoire (TEOAE) permettent d'obtenir des preuves objectives de la fonction auditive périphérique. Les tests ABR permettent d'obtenir des preuves objectives de la fonction auditive périphérique et rétro-cochléaire, y compris le nerf auditif et le tronc cérébral. QScreen est destiné à être utilisé chez des sujets de tous âges. Il est particulièrement indiqué pour tester les individus pour lesquels les résultats de l'audiométrie comportementale ne sont pas jugés fiables. QScreen est destiné à une utilisation en intérieur uniquement et doit être utilisé dans des conditions environnementales définies. QScreen n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène.

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDNS-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

OAE/AEP uređaj za probir

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Predviđena namjena

Uređaj QScreen je ručni, prijenosni aparat za ispitivanje sluha namijenjen snimanju i automatiziranoj evaluaciji otoakustičnih emisija (OAE) i slušnih odgovora moždanog debla (ABR). Testovi otoakustične emisije produkta izobličenja (DPOAE) i prolazne evocirane otoakustične emisije (TEOAE) primjenjivi su na dobiti objektivne dokaze o perifernoj slušnoj funkciji. QScreen je namijenjen za korištenje kod ispitanika svih dobnih skupina u testiranju pojedinaca za koje se bihevioralni audiometrijski rezultati smatraju nepouzdanima.

QScreen je namijenjen samo za unutarnju upotrebu i mora se koristiti u određenim uvjetima okoline. QScreen nije namijenjen za korištenje u okruženjima bogatim kisikom.

Name	Vrsta/model/broj dijela	Dodata k, pravilo	razreda	UMDN S-Code	GMDN- Code
------	-------------------------	-------------------	---------	-------------	------------

QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747
---------	---------------------------	--------	-----	--------	--------------------------

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)

2014/53/EU

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

OAE/AEP szűrőeszköz

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Rendeltetésszerű cél

A QScreen készülék egy kézi, hordozható hallásszűrő készülék, amely az Otoakusztikus Emisszió (OAE) és a Halló Agytörzsi Válaszok (ABR) rögzítésére és automatizált értékelésére szolgál. A perifériás hallásfunkció objektív bizonyítékának megszerzésére a torzító hatású Otoakusztikus Emisszió (DPOAE) és a tranziens kiváltott Otoakusztikus Emisszió (TEOAE) vizsgálatok alkalmazhatóak. Az ABR-vizsgálatok a perifériás és retro-cochleáris hallásfunkció objektív bizonyítására alkalmasak, beleértve a hallóideget és az agytörzset is. A QScreen minden korosztályban alkalmazható. Különösen javallott olyan személyek vizsgálatára, akiknél a viselkedéses audiometriai eredmények megbízhatatlannak minősülnek. A QScreen kizárólag beltéri használatra készült, és meghatározott környezeti feltételek mellett kell működtetni. A QScreen nem alkalmas oxigéndús környezetben történő használatra.

Név	Típus/modell/alkatrészszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDNS-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Dispositivo di screening OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Scopo previsto

Il dispositivo QScreen è un apparecchio portatile per lo screening dell'udito, destinato alla registrazione e alla valutazione automatica delle emissioni otoacustiche (OAE) e delle risposte del tronco encefalico uditivo (ABR). I test DPOAE (Distortion Product Otoacoustic Emission) e TEOAE (Transient Evoked Otoacoustic Emission) sono applicabili per ottenere prove oggettive della funzione uditiva periferica e retro-cocleare, compresi il nervo acustico e il tronco encefalico. QScreen è destinato all'uso in soggetti di tutte le età. È particolarmente indicato per l'uso in soggetti per i quali i risultati audiometrici comportamentali sono considerati inaffidabili. QScreen è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi e deve essere utilizzato in condizioni ambientali definite. QScreen non è destinato all'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

Nome	Tipo/modello/numero di parte	Allegato, regola	classe	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

Atitikties deklaracija

LIETUVIŠKAS

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

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

Atliekant atitikties vertinimą nebuvo taikomos bendrosios specifikacijos.

Notifikuotoji įstaiga ir identifikavimo numeris:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Atitikties įrodymas 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

OAE/AEP patikros prietaisas

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Numatoma paskirtis

QScreen prietaisas - tai nešiojamas rankinis klausos patikros prietaisas, skirtas Otoakustinei emisijai (OAE) ir klausos smegenų kamieno reakcijoms (ABR) įrašyti ir automatizuotai įvertinti. Siekiant gauti objektyvių įrodymų apie periferinę klausos funkciją, galima atlikti iškraipymo produkto otoakustinės emisijos (DPOAE) ir pereinamojo poveikio otoakustinės emisijos (TEOAE) testus. ABR testais galima gauti objektyvių įrodymų apie periferinę ir retrokochlearinę klausos funkciją, įskaitant klausos nervą ir smegenų kamieną. "QScreen" skirtas naudoti įvairaus amžiaus tiriamiesiems. Jis ypač skirtas naudoti tiriant asmenis, kurių elgesio audiometrinių tyrimų rezultatai laikomi nepatikimais. QScreen skirtas naudoti tik patalpose ir turi būti naudojamas nustatytomis aplinkos sąlygomis. QScreen nėra skirtas naudoti aplinkoje, kurioje yra daug deguonies.

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas , taisyklė	klasė	UMDN S-Code	GMDN- Code
-------------	----------------------------------	--------------------	-------	-------------	------------

QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747
---------	---------------------------	--------	-----	--------	--------------------------

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)

2014/53/EU

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

OAE/AEP skrīninga ierīce

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Paredzētais mērķis

QScreen ierīce ir rokas pārnēsājams dzirdes skrīners, kas paredzēts Otoakustiskās emisijas (OAE) un dzirdes smadzeņu stumbra reakciju (ABR) reģistrēšanai un automatizētai novērtēšanai. Lai iegūtu objektīvus pierādījumus par perifēro dzirdes funkciju, var izmantot izkropļojuma produkta Otoakustiskās emisijas (DPOAE) un pārejošas izsuktās Otoakustiskās emisijas (TEOAE) testus. ABR testus izmanto, lai iegūtu objektīvus pierādījumus par perifēro un retrokohleāro dzirdes funkciju, ieskaitot dzirdes nervu un smadzeņu smadzeņu stumbru. QScreen ir paredzēts izmantot visu vecumu cilvēkiem. Tas ir īpaši paredzēts izmantošanai, lai pārbaudītu personas, kuru uzvedības audiometrijas rezultāti tiek uzskatīti par neuzticamiem. QScreen ir paredzēts lietošanai tikai telpās, un tas jādarbina noteiktos vides apstākļos. QScreen nav paredzēts lietošanai ar skābekli bagātā vidē.

Nosaukums	Tips/modelis/daļas numurs	Pielikums,	klase	UMDN S-Code	GMDN- Code
-----------	---------------------------	------------	-------	-------------	------------

		noteikums			
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

OAE/AEP screeningsapparaat

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Beoogd doel

Het QScreen-apparaat is een draagbaar gehoorscreeningsapparaat dat bedoeld is voor het opnemen en geautomatiseerd evalueren van otoakoestische emissies (OAE) en auditieve hersenstamresponsen (ABR). Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) en Transient Evoked Otoacoustic Emission (TEOAE) tests zijn van toepassing om objectief bewijs van perifere auditieve functie te verkrijgen. ABR-tests kunnen worden gebruikt om objectief bewijs te verkrijgen van de perifere en retro-cochleaire auditieve functie, inclusief de gehoorzenuw en de hersenstam. QScreen is bedoeld voor gebruik bij proefpersonen van alle leeftijden. Het is met name geïndiceerd voor gebruik bij het testen van personen bij wie audiometrische gedragsresultaten onbetrouwbaar worden geacht. QScreen is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis en moet onder gedefinieerde omgevingscondities worden gebruikt. QScreen is niet bedoeld voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen.

Naam	Type/model/deeln ummer	Bijlage, regel	klasse	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Urządzenie do badań przesiewowych OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Zamierzony cel

Urządzenie QScreen jest ręcznym, przenośnym aparatem do badania przesiewowego słuchu przeznaczonym do rejestrowania i zautomatyzowanej oceny emisji otoakustycznych (OAE) i słuchowych odpowiedzi pnia mózgu (ABR). Testy Otoemisji Akustycznej z Produktem Zniekształcenia (DPOAE) i Przejściowej Wywołanej Emisji Otoakustycznej (TEOAE) mają zastosowanie do uzyskania obiektywnych dowodów na obwodowe funkcje słuchowe. Testy ABR mają zastosowanie do uzyskania obiektywnych dowodów na obwodową i pozaślimakową funkcję słuchową, w tym nerwu słuchowego i pnia mózgu. QScreen jest przeznaczony do stosowania u osób w każdym wieku. Jest szczególnie wskazany do testowania osób, u których behawioralne wyniki audiometryczne są uważane za niewiarygodne. QScreen jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach i musi być używany w określonych warunkach środowiskowych. QScreen nie jest przeznaczony do użytku w środowiskach bogatych w tlen.

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik, przepis	klasa	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Dispositivo de rastreio das EOA/EAE

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Finalidade Pretendida

O QScreen é um aparelho portátil de rastreio auditivo destinado ao registo e à avaliação automática das Emissões Otoacústicas (EOA) e das Respostas Auditivas do Tronco Cerebral (ABR). Os testes de Emissões Otoacústicas por Produto de Distorção (EOAPD) e de Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes (EOAT) são aplicáveis para obter provas objectivas da função auditiva periférica. Os testes ABR são aplicáveis para obter provas objectivas da função auditiva periférica e retro-coclear, incluindo o nervo auditivo e o tronco cerebral. O QScreen destina-se a ser utilizado em indivíduos de todas as idades. É especialmente indicado para utilização em testes de indivíduos para os quais os resultados audiométricos comportamentais não são considerados fiáveis. O QScreen destina-se apenas a utilização em interiores e deve ser utilizado em condições ambientais definidas. O QScreen não se destina a ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio.

Nome	Tipo/modelo/número de peça	Anexo, regra	classe	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Dispozitiv de screening OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Scopul urmărit

Dispozitivul QScreen este un aparat portabil de screening auditiv, portabil, destinat înregistrării și evaluării automate a emisiilor otoacustice (OAE) și a răspunsurilor auditive ale trunchiului cerebral (ABR). Testele DPOAE (Distortion Product Otoacoustic Emission) și TEOAE (Transient Evoked Otoacoustic Emission) sunt aplicabile pentru a obține dovezi obiective ale funcției auditive periferice. Testele ABR se aplică pentru a obține dovezi obiective ale funcției auditive periferice și retrococlare, inclusiv ale nervului auditiv și ale trunchiului cerebral. QScreen este destinat a fi utilizat la subiecți de toate vârstele. Este indicat în special pentru a fi utilizat la testarea indivizilor pentru care rezultatele audiometrice comportamentale sunt considerate nesigure. QScreen este destinat utilizării numai în interior și trebuie să funcționeze în condiții de mediu definite. QScreen nu este destinat utilizării în medii bogate în oxigen.

Nume	Tipul/modelul/numărul piesei	Anexă, regulă	clasa	UMDN S-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Skríningové zariadenie OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Zamýšľaný účel

Zariadenie QScreen je ručný, prenosný skríningový prístroj určený na zaznamenávanie a automatizované vyhodnocovanie otoakustických emisií (OAE) a sluchových reakcií mozgového kmeňa (ABR). Na získanie objektívnych dôkazov o periférnej sluchovej funkcii sa používajú testy Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) a Transient Evoked Otoacoustic Emission (TEOAE). Testy ABR sa používajú na získanie objektívnych dôkazov o periférnej a retrokochleárnej sluchovej funkcii vrátane sluchového nervu a mozgového kmeňa. QScreen je určený na použitie u osôb všetkých vekových kategórií. Je určený najmä na použitie pri testovaní osôb, u ktorých sa behaviorálne audiometrické výsledky považujú za nespoľahlivé. QScreen je určený len na použitie v interiéri a musí sa prevádzkovať v definovaných podmienkach prostredia. QScreen nie je určený na používanie v prostredí s vysokým obsahom kyslíka.

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDNS-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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

Naprava za presejanje OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Predvideni namen

Naprava QScreen je ročni, prenosni slušni pregledovalnik, namenjen snemanju in samodejnemu ocenjevanju Otoakustičnih emisij (OAE) in slušnih odzivov možganskega debla (ABR). Za pridobitev objektivnih dokazov o periferni slušni funkciji se lahko uporabljata testa Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) in Transient Evoked Otoacoustic Emission (TEOAE). Testi ABR se uporabljajo za pridobitev objektivnih dokazov o periferni in retrokohlearni slušni funkciji, vključno s slušnim živcem in možganskim deblom. QScreen je namenjen za uporabo pri osebah vseh starosti. Posebej je namenjen za uporabo pri testiranju posameznikov, pri katerih se vedenjski avdiometrični rezultati štejejo za nezanesljive. QScreen je namenjen samo za uporabo v zaprtih prostorih in mora delovati v določenih okoljskih pogojih. QScreen ni namenjen za uporabo v okoljih, bogatih s kisikom.

Ime	Tip/model/številka dela	Priloga, pravilo	razred	UMDN S-Code	GMDN- Code
-----	-------------------------	------------------	--------	-------------	------------

QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747
---------	---------------------------	--------	-----	--------	--------------------------

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)

2014/53/EU

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

Screeningutrustning för OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022QScreen-2aDM

Syfte

QScreen-enheten är en handhållen, bärbar hörselscreener avsedd för inspelning och automatisk utvärdering av otoakustiska emissioner (OAE) och auditoriska hjärnstamssvar (ABR). Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) och Transient Evoked Otoacoustic Emission (TEOAE) är tillämpliga för att erhålla objektiva bevis på perifer hörsselfunktion. ABR-test är tillämpliga för att erhålla objektiva bevis på perifer och retro-cochleär hörsselfunktion, inklusive hörselnerven och hjärnstammen. QScreen är avsett att användas på försökspersoner i alla åldrar. Den är särskilt lämpad för testning av personer för vilka beteendeaudiometriska resultat inte anses vara tillförlitliga. QScreen är endast avsedd för inomhusbruk och måste användas under definierade miljöförhållanden. QScreen är inte avsedd för användning i syrerika miljöer.

Namn	Typ/modell/delnummer	Bilaga, regel	klass	UMDNS-Code	GMDN- Code
QScreen	Modell: PM1610, 101199	IX, 10	Ila	10-228	OAE: 58019 AEP: 35747

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)

2014/53/EU

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
Izpilddirektors
Directeur
Dyrektor zarządzający
Director ejecutivo
Director general
Výkonný riaditeľ
Generalni direktor
Verkställande direktör

PATH MEDICAL GMBH



Florian Peters

Responsible Person according to Article 15 MDR
Отговорно лице съгласно член 15 от MDR
Odpovědná osoba podle článku 15 MDR
Ansvarlig person i henhold til artikel 15 i MDR
Verantwortliche Person gem. Art. 15 MDR
Υπεύθυνο πρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 15 MDR
Persona responsable según el artículo 15 del MDR
Vastutav isik vastavalt MDR artiklile 15
MDR 15 artiklan mukainen vastuuhenkilö
Personne responsable selon l'article 15 du RMD
Odgovorna osoba prema članku 15. MDR-a
Az MDR 15. cikke szerinti felelős személy
Persona responsabile ai sensi dell'articolo 15 MDR
Atsakingas asmuo pagal MDR 15 straipsnį
Atbildīgā persona saskaņā ar MDR 15. pantu
Verantwoordelijke persoon overeenkomstig artikel 15 MDR
Osoba odpowiedzialna zgodnie z art. 15 MDR
Pessoa Responsável de acordo com o Artigo 15 MDR
Personoană 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