EG-Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

DEUTSCH

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang gelisteten Medizinprodukte allen anwendbaren Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EG entsprechen.

PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering


Certifizierende Stelle:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorab genannten Richtlinie, Anhang VII nachgewiesen. Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:

Germering, den 11.03.2019

Dr.-Ing. J. Oswald
Geschäftsführer
Managing Director

ENGLISH

We declare under our sole responsibility that the medical devices listed in the annex comply with all applicable Essential Requirements of Directive 93/42 / EEC.

The PATH MEDICAL GmbH is certified according to DIN EN ISO 13485:2016. All applied harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the “Technical Documentation” (STED).

Certifying body:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart

The conformity was proven by conformity assessment procedure according to the Annex VII of the directive mentioned above. This Declaration of Conformity is valid starting signature date until:

17.12.2020

Roland Sager
Sicherheitsbeauftragter nach MPG
Safety officer Medical Devices
Anhang 1 zur Konformitätserklärung / Annex 1 to declaration of conformity

Audiometer, OAE/AEP-Diagnosegerät, Tympanometer und Zubehör / Audiometer, OAE/AEP-Diagnostic Device, Tympanometer and Accessories

<table>
<thead>
<tr>
<th>Name</th>
<th>Zubehör / Accessories</th>
<th>Artikelnummer / item no.</th>
<th>Anhang, Regel Annex, rule</th>
<th>Klasse class</th>
<th>UMDNS-Code</th>
<th>GMDN-Code</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Live speech microphone</td>
<td>100779 (MIC-01)</td>
<td>IX, 12</td>
<td>1</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
</tr>
<tr>
<td>Patiententaster</td>
<td>100169, 100343</td>
<td>IX, 12</td>
<td>1</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Anhang 2 zur Konformitätserklärung / Annex 2 to declaration of conformity

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

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

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

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

All applied harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the "Technical Documentation" (STED).

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

Richtlinie / directive 2011/65/EU (RoHS) / Restriction of (use of) certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Richtlinie / directive 94/62/EG Verpackungen und Verpackungsabfälle / Packaging and packaging waste

Richtlinie / directive 2012/19/EU (WEEE) Elektro- und Elektronik-Altgeräte / Waste of electrical and electronic equipment