
PATH MEDICAL GmbH

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



Declaration of Conformity

ENGLISH

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

We declare under our sole responsibility that a conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Regulation 2017/745 (MDR) and that the products listed in attachment 1 comply with said Regulation.

No Common Specifications were used for the Conformity Assessment.

Notified Body and identification number:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Attachment 1 to declaration of conformity

Audiometer, OAE/AEP-Diagnostic Device, Tympanometer

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Intended Purpose

Intended Use:

Senti and Sentiero device families offer different test methods for hearing screening or diagnostics and vestibular diagnostics (Sentiero Advanced only). They provide multiple psycho-acoustic test procedures including conventional and image-based pure-tone audiometry (e.g. PTA, MAGIC) and speech tests (e.g. SUN, MATCH).

Devices of the Sentiero device family are additionally intended for the following purposes:

- Diagnostics, monitoring and follow-up after newborn hearing screening
- Pre-school, school, and adult hearing screening
- ENT diagnostics based on measurement of
 - a) Otoacoustic emissions
 - b) Tympanometry and acoustic reflex (Sentiero Desktop, Sentiero and Sentiero Advanced with Tympanometry add-on)
 - c) Evoked potentials (Sentiero Advanced only)

Available psycho-acoustical methods on Senti and Sentiero are especially indicated for use with cooperative patients starting at the age of two years or adequate development age, which enables them to do play/interactive audiometry. Physiological modules which require active patient participation (e.g. VEMP) are indicated for use with cooperative patients who are able to perform the required task. All other physiological modules are suitable to be used for all ages elder than infants from 34 weeks (gestational age) that are ready for discharge from the hospital.

All physiological test methods are especially indicated for use in defining the type and configuration of hearing loss particularly for individuals whose behavioral audiometric results are deemed unreliable or to assist in the diagnosis of otologic or vestibular disorders. Estimation of cochlear hearing thresholds (DPOAE Threshold) is possible at various frequencies without the need of cooperative interaction with the patient. Acoustic reflex and tympanometry are featured to evaluate the functional condition of the middle and outer ear. VEMP is featured to evaluate the functional condition of the vestibular system. For each method, several protocols can be configured. The results can be used to make further recommendations regarding appropriate intervention strategies.

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Attachment 2 to declaration of conformity

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Декларация за съответствие

БЪЛГАРСКИ

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

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

Не са прилагани общи спецификации за оценка на съответствието.

Нотифициран орган и идентификационен номер:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

Приложение 1 към декларацията за съответствие

Аудиометър, ОАЕ/АЕР-диагностично устройство, тимпанометър

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Предвидена цел

Фамилиите устройства Senti и Sentiero предлагат различни методи за изследване или диагностика на слуха и диагностика на вестибуларния апарат (само Sentiero Advanced). Те предоставят множество процедури за психоакустични тестове, включително конвенционална и базирана на изображения аудиометрия на чисти тонове (напр. PTA, MAGIC) и тестове за реч (напр. SUN, MATCH).

Наличните психоакустични методи на Senti и Sentiero са специално показани за използване при пациенти, които си сътрудничат, като се започне от двегодишна възраст или подходяща възраст на развитие, която им позволява да правят аудиометрия чрез игра/интерактивна аудиометрия. Физиологичните модули, които изискват активното участие на пациента (напр. VEMP), са показани за използване с кооперативни пациенти, които са психически и

физически способни да изпълняват необходимата задача. Всички останали физиологични модули са подходящи за използване за всички възрасти, по-възрастни от бебета от 34-та седмица (гестационна възраст), които са готови за изписване от болницата.

Всички физиологични методи за изпитване са особено подходящи за използване при определяне на вида и конфигурацията на загубата на слуха, особено при лица, чиито поведенчески аудиометрични резултати се считат за ненадеждни, или за подпомагане на диагностиката на отологични или вестибуларни нарушения. Възможна е оценка на праговете на кохлеарния слух (DPOAE Threshold) при различни честоти, без да е необходимо кооперативно взаимодействие с пациента. Акустичният рефлекс и тимпанометрията се използват за оценка на функционалното състояние на средното и външното ухо. VEMP се използва за подпомагане на оценката на функционалното състояние на вестибуларния апарат. За всеки метод могат да се конфигурират няколко протокола. Резултатите могат да се използват за изготвяне на допълнителни препоръки относно подходящи стратегии за намеса.

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложение, правило	клас	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Приложение 2 към декларацията за съответствие

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Prohlášení o shodě

ČESKY

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

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

Při posuzování shody nebyly použity žádné společné specifikace.

Oznámený subjekt a identifikační číslo:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

Osvědčení ES č.

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

Toto prohlášení o shodě je platné od podpisu do:

2028-01-16

Příloha 1 k prohlášení o shodě

Audiometr, OAE/AEP-diagnostické zařízení, Tympanometr

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Zamýšlený účel

Přístroje řady Senti a Sentiero nabízejí různé testovací metody pro screening nebo diagnostiku sluchu a vestibulární diagnostiku (pouze Sentiero Advanced). Poskytují řadu psychoakustických testovacích postupů včetně konvenční a obrazové audiometrie čistých tónů (např. PTA, MAGIC) a testů řeči (např. SUN, MATCH).

Přístroje řady Sentiero jsou navíc určeny pro následující účely:

- diagnostika, sledování a následná péče po novorozeneckém screeningu sluchu
- screening sluchu v předškolním a školním věku a u dospělých.
- ORL diagnostika založená na měření

a) Otoakustických emisí

b) tympanometrie a akustického reflexu (Sentiero Desktop, Sentiero a Sentiero Advanced s přídatným zařízením pro tympanometrii).

c) Evokovaných potenciálů (pouze Sentiero Advanced).

Dostupné psychoakustické metody na přístrojích Senti a Sentiero jsou určeny zejména pro použití u spolupracujících pacientů od dvou let věku nebo v přiměřeném vývojovém věku, který jim umožňuje provádět audiometrii hrou/interaktivní audiometrii. Fyziologické moduly, které vyžadují aktivní účast pacienta (např. VEMP), jsou indikovány k použití u spolupracujících pacientů, kteří jsou schopni plnit požadovaný úkol. Všechny ostatní fyziologické moduly jsou vhodné k použití pro všechny věkové kategorie starší než kojenci od 34. týdne (gestačního věku), kteří jsou připraveni k propuštění z nemocnice.

Všechny fyziologické testovací metody jsou indikovány zejména pro použití při definování typu a konfigurace sluchové ztráty, zejména u osob, jejichž behaviorální audiometrické výsledky jsou považovány za nespolehlivé, nebo jako pomoc při diagnostice otologických nebo vestibulárních poruch. Odhad kochleárních prahů sluchu (DPOAE Threshold) je možný na různých frekvencích bez nutnosti spolupráce s pacientem. K hodnocení funkčního stavu středního a zevního ucha slouží akustický reflex a tympanometrie. K hodnocení funkčního stavu vestibulárního systému slouží funkce VEMP. Pro každou metodu lze nakonfigurovat několik protokolů. Výsledky lze použít k dalším doporučením ohledně vhodných intervenčních strategií.

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Příloha 2 k prohlášení o shodě

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

Shoda byla prokázána postupem posuzování shody podle následujících směrnic.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Overensstemmelseserklæring

DANSK

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

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

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

Bemyndiget organ og identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

Audiometer, OAE/AEP-diagnostisk udstyr, Tympanometer

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Formål

Senti- og Sentiero-apparatsfamilierne tilbyder forskellige testmetoder til hørescreening eller -diagnostik og vestibulærdiagnostik (kun Sentiero Advanced). De tilbyder flere forskellige psykoakustiske testprocedurer, herunder konventionel og billedbaseret ren-tone-audiometri (f.eks. PTA, MAGIC) og tale-test (f.eks. SUN, MATCH).

Enhederne i Sentiero-enhedsfamilien er desuden beregnet til følgende formål:

- Diagnostik, overvågning og opfølgning efter hørescreening af nyfødte
- Hørescreening i førskolealderen, i skolen og hos voksne
- ØNH-diagnostik baseret på måling af
 - a) Otoakustiske emissioner
 - b) Tympanometri og akustisk refleks (Sentiero Desktop, Sentiero og Sentiero Advanced med Tympanometri add-on)
 - c) evokative potentialer (kun Sentiero Advanced)

Tilgængelige psykoakustiske metoder på Senti og Sentiero er specielt indiceret til brug med samarbejdsvillige patienter fra to års alderen eller en passende udviklingsalder, som gør dem i stand til at foretage lege/interaktiv audiometri. Fysiologiske moduler, der kræver aktiv patientdeltagelse (f.eks. VEMP), er indiceret til brug med samarbejdsvillige patienter, der er i stand til at udføre den krævede opgave. Alle andre fysiologiske moduler kan anvendes til alle aldersgrupper ældre end spædbørn fra 34 uger (gestationsalder), som er klar til udskrivning fra hospitalet.

Alle fysiologiske testmetoder er specielt velegnede til brug til at definere typen og konfigurationen af høretab, især for personer, hvis adfærdsmæssige audiometriske resultater anses for upålidelige, eller til at hjælpe med at diagnosticere otologiske eller vestibulære lidelser. Det er muligt at vurdere cochlearhøretærsklen (DPOAE-tærsklen) ved forskellige frekvenser uden behov for samarbejdsinteraktion med patienten. Akustisk refleks og tympanometri er med til at vurdere den funktionelle tilstand af mellemøret og det ydre øre. VEMP anvendes til evaluering af det vestibulære systems funktionelle tilstand. For hver metode kan der konfigureres flere protokoller. Resultaterne kan bruges til at give yderligere anbefalinger om passende interventionsstrategier.

Navn	Type/model/delenummer	Bilag, regel	klasse	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Bilag 2 til overensstemmelseserklæringen

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Konformitätserklärung

DEUTSCH

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

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

Es wurden zur Konformitätsbewertung keine Gemeinsamen Spezifikationen angewandt.

Benannte Stelle und Kennnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Anlage 1 zur Konformitätserklärung

Audiometer, OAE/AEP-Diagnosegerät, Tympanometer

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Zweckbestimmung

Die Senti und Sentiero Gerätefamilien bieten verschiedene Testverfahren für das Hörscreening bzw. die Hördiagnostik und die vestibuläre Diagnostik (nur Sentiero Advanced). Sie bieten mehrere psychoakustische Testverfahren einschließlich konventioneller und bildbasierter Reinton-Audiometrie (z.B. PTA, MAGIC) und Sprachtests (z.B. SUN, MATCH).

Die Geräte der Sentiero-Gerätefamilie sind zusätzlich für folgende Zwecke bestimmt:

- Diagnostik, Überwachung und Nachsorge nach dem Neugeborenen-Hörscreening
- Vorschul-, Schul- und Erwachsenen-Hörscreening
- HNO-Diagnostik basierend auf der Messung von:

a) Otoakustischen Emissionen

b) Tympanometrie und akustischer Reflex (Sentiero Desktop, Sentiero und Sentiero Advanced mit Tympanometrie-Zusatz)

c) Evozierte Potenziale (nur Sentiero Advanced)

Die auf Senti und Sentiero verfügbaren psychoakustischen Methoden sind insbesondere für die Anwendung bei kooperativen Patienten ab einem Alter von zwei Jahren oder einem adäquaten Entwicklungsalter geeignet, das ihnen die Durchführung einer spielerischen/interaktiven Audiometrie ermöglicht. Physiologische Module, die eine aktive Beteiligung des Patienten erfordern (z. B. VEMP), sind für die Verwendung mit kooperativen Patienten indiziert, die in der Lage sind, die erforderliche Aufgabe zu erfüllen. Alle anderen physiologischen Module eignen sich für alle Altersgruppen außer für Säuglinge ab 34 Wochen (Gestationsalter), die aus dem Krankenhaus entlassen werden können.

Alle physiologischen Testmethoden sind besonders geeignet für die Bestimmung der Art und Ausprägung von Hörverlusten, insbesondere bei Personen, deren verhaltensaudiometrische Ergebnisse als unzuverlässig gelten, oder zur Unterstützung der Diagnose von otologischen oder vestibulären Störungen. Die Schätzung der cochleären Hörschwelle (DPOAE-Schwelle) ist bei verschiedenen Frequenzen möglich, ohne dass eine kooperative Interaktion mit dem Patienten erforderlich ist. Akustischer Reflex und Tympanometrie dienen zur Beurteilung des funktionellen Zustands des Mittel- und Außenohrs. VEMP dient zur Beurteilung des Funktionszustandes des vestibulären Systems. Für jede Methode können mehrere Protokolle konfiguriert werden. Die Ergebnisse können verwendet werden, um weitere Empfehlungen für geeignete Interventionsstrategien zu geben.

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang , Regel	Klasse	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Anlage 2 zur Konformitätserklärung

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Δήλωση συμμόρφωσης

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

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

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

Για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν εφαρμόστηκαν κοινές προδιαγραφές.

Κοινοποιημένος οργανισμός και αριθμός αναγνώρισης:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

Συνημμένο 1 στη δήλωση συμμόρφωσης

Ακουσιόμετρο, συσκευή διάγνωσης ΟΑΕ/ΑΕΡ, τυμπανομετρητής

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι οικογένειες συσκευών Senti και Sentiero προσφέρουν διαφορετικές μεθόδους εξέτασης για έλεγχο ή διάγνωση της ακοής και αιθουσαία διάγνωση (μόνο Sentiero Advanced). Παρέχουν πολλαπλές διαδικασίες ψυχοακουστικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της συμβατικής και της βασισμένης στην εικόνα ακουστικής μέτρησης καθαρών τόνων (π.χ. PTA, MAGIC) και δοκιμών ομιλίας (π.χ. SUN, MATCH).

Οι συσκευές της οικογένειας συσκευών Sentiero προορίζονται επιπλέον για τους ακόλουθους σκοπούς:

- Διάγνωση, παρακολούθηση και παρακολούθηση μετά από έλεγχο ακοής νεογέννητων.
 - προσχολική, σχολική και ενήλικη ακουστική εξέταση
 - ΩΡΛ διάγνωση με βάση τη μέτρηση
- α) Οτοακουστικές εκπομπές

β) τυμπανομετρίας και ακουστικού αντανακλαστικού (Sentiero Desktop, Sentiero και Sentiero Advanced με προσθήκη τυμπανομετρίας)

γ) Προκλητά δυναμικά (μόνο Sentiero Advanced)

Οι διαθέσιμες ψυχοακουστικές μέθοδοι στο Senti και το Sentiero ενδείκνυται ειδικά για χρήση με συνεργάσιμους ασθενείς που ξεκινούν από την ηλικία των δύο ετών ή σε κατάλληλη ηλικία ανάπτυξης, η οποία τους επιτρέπει να κάνουν παιγνιώδη/διαδραστική ακοομετρία. Οι φυσιολογικές ενότητες που απαιτούν ενεργό συμμετοχή του ασθενούς (π.χ. VEMP) ενδείκνυται για χρήση με συνεργάσιμους ασθενείς που είναι σε θέση να εκτελέσουν την απαιτούμενη εργασία. Όλες οι άλλες φυσιολογικές ενότητες είναι κατάλληλες για χρήση σε όλες τις ηλικίες, εκτός από τα βρέφη από 34 εβδομάδες (ηλικία κύησης) που είναι έτοιμα για έξοδο από το νοσοκομείο.

Όλες οι μέθοδοι φυσιολογικής εξέτασης ενδείκνυται ιδιαίτερα για χρήση στον καθορισμό του τύπου και της διαμόρφωσης της απώλειας ακοής, ιδίως σε άτομα των οποίων τα αποτελέσματα της ακοομετρικής συμπεριφοράς θεωρούνται αναξιόπιστα ή για να βοηθήσουν στη διάγνωση ωτολογικών ή αιθουσαίων διαταραχών. Η εκτίμηση των κοχλιακών κατωφλίων ακοής (DPOAE Threshold) είναι δυνατή σε διάφορες συχνότητες χωρίς την ανάγκη συνεργατικής αλληλεπίδρασης με τον ασθενή. Το ακουστικό αντανακλαστικό και η τυμπανομετρία χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της λειτουργικής κατάστασης του μέσου και του εξωτερικού αυτιού. Το VEMP χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της λειτουργικής κατάστασης του αιθουσαίου συστήματος. Για κάθε μέθοδο μπορούν να διαμορφωθούν διάφορα πρωτόκολλα. Τα αποτελέσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περαιτέρω συστάσεις σχετικά με τις κατάλληλες στρατηγικές παρέμβασης.

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα, κανόνες	κλάση	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Συνημμένο 2 στη δήλωση συμμόρφωσης

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Declaración de conformidad

ESPAÑOL

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

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

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

Organismo notificado y número de identificación:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Anexo 1 de la declaración de conformidad

Audiómetro, aparato de diagnóstico OAE/AEP, timpanómetro

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Finalidad prevista

Las familias de dispositivos Senti y Sentiero ofrecen diferentes métodos de prueba para el cribado o diagnóstico auditivo y el diagnóstico vestibular (sólo Sentiero Advanced). Proporcionan múltiples procedimientos de pruebas psicoacústicas que incluyen la audiometría de tonos puros convencional y basada en imágenes (por ejemplo, PTA, MAGIC) y pruebas del habla (por ejemplo, SUN, MATCH).

Los dispositivos de la familia Sentiero se destinan además a los siguientes fines

- Diagnóstico, monitorización y seguimiento tras el cribado auditivo de los recién nacidos
- Cribado auditivo preescolar, escolar y de adultos
- Diagnóstico ORL basado en la medición de

a) Otoemisiones acústicas

b) Timpanometría y reflejo acústico (Sentiero Desktop, Sentiero y Sentiero Advanced con complemento de timpanometría)

c) Potenciales evocados (sólo Sentiero Advanced)

Los métodos psicoacústicos disponibles en Senti y Sentiero están especialmente indicados para su uso con pacientes cooperativos a partir de los dos años o de una edad de desarrollo adecuada, que les permita realizar una audiometría lúdica/interactiva. Los módulos fisiológicos que requieren la participación activa del paciente (por ejemplo, VEMP) están indicados para su uso con pacientes cooperativos que sean capaces de realizar la tarea requerida. Todos los demás módulos fisiológicos están indicados para ser utilizados en todas las edades, excepto en los lactantes a partir de 34 semanas (edad gestacional) que estén listos para el alta hospitalaria.

Todos los métodos de pruebas fisiológicas están especialmente indicados para su uso en la definición del tipo y la configuración de la pérdida de audición, en particular para las personas cuyos resultados audiométricos conductuales se consideran poco fiables o para ayudar en el diagnóstico de trastornos otológicos o vestibulares. La estimación de los umbrales de audición coclear (Umbral DPOAE) es posible en varias frecuencias sin necesidad de interacción cooperativa con el paciente. El reflejo acústico y la timpanometría permiten evaluar el estado funcional del oído medio y externo. El VEMP sirve para evaluar el estado funcional del sistema vestibular. Para cada método se pueden configurar varios protocolos. Los resultados pueden utilizarse para hacer recomendaciones adicionales sobre las estrategias de intervención adecuadas.

Nombre	Tipo/modelo/número de pieza	Anexo, norma	clase	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Anexo 2 de la declaración de conformidad

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Vastavusdeklaratsioon

EESTI

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

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

Vastavushindamisel ei kohaldatud ühiseid spetsifikaate.

Teavitatud asutus ja identifitseerimisnumber:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Vastavus on tõendatud määruse 2017/745 IX lisa kohase vastavushindamismenetlusega.

EÜ sertifikaat nr
51260-60-00-01 kehtib kuni 2028-01-16.

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

Vastavusdeklaratsiooni 1. lisa

Audiomeeter, OAE/AEP-diagnostikaseade, tümpanomeeter

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Kavandatud eesmärk

Senti ja Sentiero seadmeperekonnad pakuvad erinevaid testimismeetodeid kuulmise sõelumiseks või diagnostikaks ja vestibulaardiagnostikaks (ainult Sentiero Advanced). Need pakuvad mitmeid psühhoakustilisi testimenetlusi, sealhulgas tavapärasest ja pildipõhist puhastoonilist audiomõõtmist (nt PTA, MAGIC) ja kõneteste (nt SUN, MATCH).

Sentiero seadmeperekonna seadmed on lisaks mõeldud järgmisteks eesmärkideks:

- Diagnostika, jälgimine ja järelkontroll pärast vastsündinute kuulmise skriiningut.

koolieelsete laste, koolide ja täiskasvanute kuulmise skriining.

- ENT-diagnostika, mis põhineb järgmiste näitajate mõõtmisel

a) Otoakustilised emissioonid

b) tümpanomeetria ja akustiline refleks (Sentiero Desktop, Sentiero ja Sentiero Advanced koos tümpanomeetria lisaseadmega).

c) esilekutsutud potentsiaalid (ainult Sentiero Advanced).

Sentis ja Sentieros olemasolevad psühhoakustilised meetodid on eriti näidustatud kasutamiseks kooperatiivsete patsientide puhul alates kaheaastasest või adekvaatsest arengueast, mis võimaldab neil teha mängulist/interaktiivset audiomeetriat. Füsioloogilised moodulid, mis nõuavad patsiendi aktiivset osalemist (nt VEMP), on näidustatud

kasutamiseks koostööd tegevate patsientide puhul, kes on võimelised täitma nõutavat ülesannet. Kõik teised füsioloogilised moodulid sobivad kasutamiseks igas vanuses, välja arvatud haiglast väljakirjutamiseks valmis imikud alates 34. rasedusnädalast (gestatsioonivanus).

Kõik füsioloogilised katsemeetodid on eelkõige ette nähtud kuulmislanguse tüübi ja konfiguratsiooni määramiseks, eriti isikute puhul, kelle käitumisaudiomeetrilised tulemused ei ole usaldusväärsed, või otoloogiliste või vestibulaarhaiguste diagnoosimisel. Sisekõrva kuulmislävede (DPOAE-künnise) hindamine on võimalik erinevatel sagedustel ilma patsiendiga koostööd tegemata. Kesk- ja väliskõrva funktsionaalse seisundi hindamiseks kasutatakse akustilist refleksi ja tümpanomeetriat. Vestibulaarsüsteemi funktsionaalse seisundi hindamiseks on olemas VEMP. Iga meetodi jaoks saab konfigurida mitu protokollit. Tulemusi saab kasutada edasiste soovitude andmiseks sobivate sekkumisstrateegiate kohta.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Vastavusdeklaratsiooni 2. lisa

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

Vastavust tõendati järgmiste direktiivide kohase vastavushindamismenetlusega.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

SUOMALAINEN

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

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

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ei sovellettu yhteisiä eritelmiä.

Ilmoitettu laitos ja tunnistenumero:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

Audiometri, OAE/AEP-diagnostiikkalaitte, Tympanometri

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Käyttötarkoitus

Senti- ja Sentiero-laitteperheet tarjoavat erilaisia testimenetelmiä kuulon seulontaan tai diagnostiikkaan ja vestibulaaridiagnostiikkaan (vain Sentiero Advanced). Ne tarjoavat useita psykoakustisia testimenetelmiä, mukaan lukien perinteinen ja kuvaan perustuva puhdasääninen äänimittaus (esim. PTA, MAGIC) ja puhetestit (esim. SUN, MATCH).

Sentiero-laitteperheen laitteet on lisäksi tarkoitettu seuraaviin tarkoituksiin:

- Diagnostiikka, seuranta ja seuranta vastasyntyneiden kuulonseulonnan jälkeen.
- esikoulun, koulun ja aikuisten kuulonseulonta.
- ENT-diagnostiikka, joka perustuu seuraavien ominaisuuksien mittaamiseen
 - a) Otoakustiset päästöt
 - b) Tympanometria ja akustinen refleksi (Sentiero Desktop, Sentiero ja Sentiero Advanced Tympanometria-lisälaitteella).
 - c) herätetyt potentiaalit (vain Sentiero Advanced).

Sentissä ja Sentierossa käytettävissä olevat psykoakustiset menetelmät on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi yhteistyöhön kykenevien potilaiden kanssa kahden vuoden iästä alkaen tai sellaisessa kehitysiässä, joka mahdollistaa leikki-/interaktiivisen audiometrian tekemisen. Fysiologiset moduulit, jotka edellyttävät potilaan aktiivista osallistumista (esim. VEMP), on tarkoitettu käytettäväksi yhteistyöhön kykenevien potilaiden kanssa, jotka pystyvät suorittamaan vaaditun tehtävän. Kaikki muut fysiologiset moduulit soveltuvat käytettäväksi kaikenikäisille, lukuun ottamatta 34. raskausviikolla syntyneitä vauvoja, jotka ovat valmiita kotiutumaan sairaalasta.

Kaikki fysiologiset testimenetelmät on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi kuulon heikkenemisen tyyppin ja konfiguraation määrittelyyn erityisesti henkilöille, joiden käyttäytymisaudiometriset tulokset ovat epäluotettavia, tai avuksi otologisten tai vestibulaaristen häiriöiden diagnosointiin. Sisäkorvan kuulokynnyksen (DPOAE-kynnys) arviointi on mahdollista eri taajuuksilla ilman, että tarvitaan yhteistoimintaa potilaan kanssa. Akustinen refleksi ja tympanometria ovat käytettävissä keski- ja ulkokorvan toiminnallisen tilan arvioimiseksi. VEMP on käytössä vestibulaarijärjestelmän toiminnallisen tilan arvioimiseksi. Kutakin menetelmää varten voidaan määrittää useita protokollia. Tulosten perusteella voidaan antaa lisäsuosituksia asianmukaisista toimenpidestrategioista.

Nimi	Tyyppi/malli/osanu mero	Liite, säätö	luokka	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 2

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

Vaatimustenmukaisuus osoitettiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä seuraavien direktiivien mukaisesti.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Déclaration de conformité

FRANÇAIS

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

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

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

Organisme désigné et numéro d'identification:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Annexe 1 à la déclaration de conformité

Audiomètre, OAE/AEP-Dispositif de diagnostic, Tympanomètre

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Objectif visé

Les familles de dispositifs Senti et Sentiero offrent différentes méthodes de test pour le dépistage ou le diagnostic de l'audition et le diagnostic vestibulaire (Sentiero Advanced uniquement). Ils offrent plusieurs procédures de test psycho-acoustique, y compris l'audio-métrie conventionnelle et l'audio-métrie à sons purs basée sur l'image (par exemple PTA, MAGIC) et les tests vocaux (par exemple SUN, MATCH).

Les appareils de la famille Sentiero sont en outre destinés aux fins suivantes :

- Diagnostics, surveillance et suivi après le dépistage auditif des nouveau-nés.
- Dépistage auditif en milieu préscolaire, scolaire et adulte
- Diagnostic ORL basé sur la mesure

a) des émissions otoacoustiques

b) Tympanométrie et réflexe acoustique (Sentiero Desktop, Sentiero et Sentiero Advanced avec le module complémentaire Tympanométrie)

c) Potentiels évoqués (Sentiero Advanced uniquement)

Les méthodes psycho-acoustiques disponibles sur Senti et Sentiero sont particulièrement indiquées pour être utilisées avec des patients coopératifs à partir de l'âge de deux ans ou d'un âge de développement adéquat, ce qui leur permet de faire de l'audiométrie ludique/interactive. Les modules physiologiques qui nécessitent une participation active du patient (par exemple, VEMP) sont indiqués pour une utilisation avec des patients coopératifs qui sont capables d'effectuer la tâche requise. Tous les autres modules physiologiques peuvent être utilisés pour tous les âges, à l'exception des nourrissons à partir de 34 semaines d'âge gestationnel, qui sont prêts à quitter l'hôpital.

Toutes les méthodes de test physiologique sont particulièrement indiquées pour définir le type et la configuration de la perte auditive, notamment chez les personnes dont les résultats audiométriques comportementaux sont jugés peu fiables, ou pour aider au diagnostic de troubles otologiques ou vestibulaires. L'estimation des seuils d'audition cochléaire (seuil des EAPD) est possible à diverses fréquences sans qu'il soit nécessaire de coopérer avec le patient. Le réflexe acoustique et la tympanométrie permettent d'évaluer l'état fonctionnel de l'oreille moyenne et externe. La VEMP permet d'évaluer l'état fonctionnel du système vestibulaire. Pour chaque méthode, plusieurs protocoles peuvent être configurés. Les résultats peuvent être utilisés pour formuler des recommandations supplémentaires concernant les stratégies d'intervention appropriées.

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Annexe 2 à la déclaration de conformité

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Izjava o sukladnosti

HRVATSKI

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

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

Za ocjenu sukladnosti nisu korištene zajedničke specifikacije.

Prijavljeno tijelo i identifikacijski broj:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

Prilog 1. izjave o sukladnosti

Audiométer, OAE/AEP-dijagnostički uređaj, timpanométer

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Predviđena namjena

Rendeltetéeszerű használat:

A Senti és Sentiero készülékcsaládok különböző vizsgálati módszereket kínálnak hallásszűréshez vagy diagnosztikához és vesztibuláris diagnosztikához (csak Sentiero Advanced). Többféle pszicho-akusztikus tesztelést biztosítanak, beleértve a hagyományos és képalapú tiszta tónusú audiometriát (például PTA, MAGIC) és beszédteszteket (pl. SUN, MATCH).

A Sentiero készülékcsaládba tartozó eszközök ezenkívül a következő célokra szolgálnak:

- Diagnosztika, monitorozás és nyomon követés újszülöttek hallásszűrése után
- Óvodai, iskolai és felnőttkori hallásszűrés
- Mérésen alapuló fül-orr-gégészeti diagnosztika
- a) Otoakusztikus emisszió
- b) Tympanometria és akusztikus reflex (Sentiero Desktop, Sentiero és Sentiero Advanced Tympanometry kiegészítővel)
- c) Kiváltott potenciálok (csak Sentiero Advanced)

A Senti és Sentiero készülékeken elérhető pszichoakusztikus módszerek különösen ajánlottak két éves kortól vagy megfelelő fejlettségű betegeknél történő együttműködésre, ami lehetővé teszi számukra a játék/interaktív audiometria elvégzését. A betegek aktív részvételét igénylő fiziológiai modulok (pl. VEMP) olyan együttműködő betegek számára javasoltak, akik képesek elvégezni a szükséges feladatot. Az összes többi fiziológiai modul minden korosztály számára alkalmas, mint a 34 hetesnél idősebb csecsemők (terhességi kor), akik készen állnak a kórházból való kibocsátásra. Valamennyi fiziológiai vizsgálati módszer kifejezetten a hallásvesztés típusának és konfigurációjának meghatározására javasolt, különösen olyan személyek esetében, akiknek a viselkedési audiometriai eredményei megbízhatatlanok, vagy a fül- vagy vesztibuláris rendellenességek diagnosztizálásának elősegítésére. A cochlearis hallásküszöb (DPOAE Threshold) becslése különböző frekvenciákon lehetséges anélkül, hogy a pácienssel együttműködné interakcióra. Akusztikus reflex és timpanometria a középső és külső fül funkcionális állapotának értékelésére szolgál. A VEMP a vesztibuláris rendszer funkcionális állapotának értékelésére szolgál. Mindegyik módszerhez több protokoll konfigurálható. Az eredmények felhasználhatók további ajánlások megfogalmazásához a megfelelő beavatkozási stratégiákra vonatkozóan.

Name	Vrsta/model/broj dijela	Dodatak, pravilo	razreda	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Prilog 2. izjave o sukladnosti

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

Sukladnost je dokazana postupkom ocjene sukladnosti prema sljedećim direktivama.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Megfelelőségi nyilatkozat

MAGYAR

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

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

A megfelelőségértékeléshez nem alkalmaztak közös előírásokat.

Bejelentett szervezet és azonosító szám:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

Audiométer, OAE/AEP-diagnosztikai eszköz, tympanométer

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Rendeltetésszerű cél

A Senti és Sentiero készülécsaládok különböző vizsgálati módszereket kínálnak a hallásszűréshez vagy -diagnosztikához és a vestibularis diagnosztikához (csak Sentiero Advanced). Többféle pszichoakusztikai vizsgálati eljárást biztosítanak, beleértve a hagyományos és képalapú tiszta hangú hangmérést (pl. PTA, MAGIC) és beszédteszteket (pl. SUN, MATCH).

A Sentiero készülécsaládba tartozó készülékeket ezenfelül a következő célokra szánják:

- Diagnosztika, ellenőrzés és nyomon követés az újszülöttkori hallásszűrés után.
- Óvodai, iskolai és felnőtt hallásszűrés.
- a hallás mérésén alapuló fül-orr-gégészeti diagnosztika

a) Otoakusztikus emisszió

b) Tympanometria és akusztikus reflex (Sentiero Desktop, Sentiero és Sentiero Advanced Tympanometria-kiegészítővel).

c) kiváltott potenciálok (csak Sentiero Advanced)

A Senti-n és Sentiero-n rendelkezésre álló pszichoakusztikai módszerek különösen a kétéves kortól vagy a megfelelő fejlődési életkortól kezdődően kooperatív betegeknek történő alkalmazásra javallottak, ami lehetővé teszi a játékos/interaktív audiometriát. Az aktív betegrésztvételt igénylő fiziológiai modulok (pl. VEMP) olyan együttműködő betegekkel való használatra javallottak, akik képesek a kívánt feladat elvégzésére. Az összes többi fiziológiai modul alkalmas a kórházból való elbocsátásra kész, 34 hetes (terhességi korú) csecsemőknél idősebbeknél történő használatra.

Valamennyi fiziológiai vizsgálati módszer különösen javallott a halláskárosodás típusának és konfigurációjának meghatározására, különösen olyan személyek esetében, akiknek a viselkedéses audiometriai eredményei megbízhatatlannak minősülnek, vagy az otológiai vagy vestibuláris rendellenességek diagnózisának segítésére. A cochleáris hallásküszöbök (DPOAE küszöb) becslése különböző frekvenciákon lehetséges a pácienssel való kooperatív interakció nélkül. Az akusztikus reflex és a tympanometria a középfül és a külső fül funkcionális állapotának értékelésére szolgál. A VEMP a vestibuláris rendszer funkcionális állapotának értékelésére szolgál. Mindegyik módszerhez többféle protokoll konfigurálható. Az eredmények felhasználhatók a megfelelő beavatkozási stratégiákra vonatkozó további ajánlások megtételéhez.

Név	Típus/modell/alkat részszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

A megfelelőségi nyilatkozat 2. melléklete

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

A megfelelőséget a következő irányelvek szerinti megfelelőségértékelési eljárással igazolták.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Dichiarazione di conformità

ITALIANO

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

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

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

Organismo notificato e numero di identificazione:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

La conformità è stata dimostrata mediante procedura di valutazione della conformità secondo il Regolamento 2017/745, Allegato IX.

Il certificato CE n.
51260-60-00-01 è valido fino al 2028-01-16.

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

Allegato 1 alla dichiarazione di conformità

Audiometro, dispositivo di diagnosi OAE/AEP, timpanometro

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Scopo previsto

Le famiglie di dispositivi Senti e Sentiero offrono diversi metodi di test per lo screening o la diagnostica dell'udito e la diagnostica vestibolare (solo Sentiero Advanced). Offrono diverse procedure di test psicoacustici, tra cui l'audio-metria convenzionale e per immagini dei toni puri (ad es. PTA, MAGIC) e i test vocali (ad es. SUN, MATCH).

I dispositivi della famiglia Sentiero sono destinati anche ai seguenti scopi:

- Diagnostica, monitoraggio e follow-up dopo lo screening uditivo neonatale.
- Screening dell'udito in età prescolare, scolastica e adulta
- Diagnostica otorinolaringoiatrica basata sulla misurazione di
 - a) emissioni otoacustiche
 - b) timpanometria e riflesso acustico (Sentiero Desktop, Sentiero e Sentiero Advanced con add-on timpanometria)
 - c) Potenziali evocati (solo Sentiero Advanced)

I metodi psicoacustici disponibili su Senti e Sentiero sono particolarmente indicati per l'uso con pazienti cooperativi a partire dai due anni di età o in un'età di sviluppo adeguata, che consenta loro di eseguire l'audiometria ludica/interattiva. I moduli fisiologici che richiedono la partecipazione attiva del paziente (ad es. VEMP) sono indicati per l'uso con pazienti collaborativi che sono in grado di eseguire il compito richiesto. Tutti gli altri moduli fisiologici possono essere utilizzati per tutte le età, ad eccezione dei neonati a partire da 34 settimane (età gestazionale), pronti per essere dimessi dall'ospedale.

Tutti i metodi di test fisiologici sono particolarmente indicati per definire il tipo e la configurazione dell'ipoacusia, in particolare per gli individui i cui risultati audiometrici comportamentali sono ritenuti inaffidabili o per assistere nella diagnosi di disturbi otologici o vestibolari. La stima della soglia uditiva cocleare (soglia DPOAE) è possibile a varie frequenze senza la necessità di interagire con il paziente. Il riflesso acustico e la timpanometria consentono di valutare le condizioni funzionali dell'orecchio medio ed esterno. Il VEMP permette di valutare le condizioni funzionali del sistema vestibolare. Per ogni metodo è possibile configurare diversi protocolli. I risultati possono essere utilizzati per formulare ulteriori raccomandazioni sulle strategie di intervento appropriate.

Nome	Tipo/modello/numero di parte	Allegato, regola	classe	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Allegato 2 alla dichiarazione di conformità

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Atitikties deklaracija

LIETUVIŠKAS

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

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

Atliekant atitikties vertinimą nebuvo taikomos bendrosios specifikacijos.

Notifikuotoji įstaiga ir identifikavimo numeris:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

EB sertifikatas Nr.

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

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo iki:

2028-01-16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

Audiometras, OAE/AEP diagnostikos prietaisas, Tympanometras

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Numatoma paskirtis

"Senti" ir "Sentiero" prietaisų šeimos siūlo skirtingus klausos patikros ar diagnostikos ir vestibuliarinės diagnostikos (tik "Sentiero Advanced") tyrimo metodus. Juose galima atlikti daugybę psichoakustinių tyrimų procedūrų, įskaitant įprastinę ir vaizdų pagrindu atliekamą grynųjų tonų audiometriją (pvz., PTA, MAGIC) ir kalbos tyrimus (pvz., SUN, MATCH).

Sentiero prietaisų šeimos prietaisai papildomai skirti šiems tikslams:

- Diagnostikai, stebėsenai ir tolesnei stebėsenai po naujų gaminų klausos patikros

- ikimokyklinio, mokyklinio ir suaugusiųjų klausos patikrai

- LOR diagnostikai, pagrįstai matuojant

a) Otoakustinės emisijos

b) Tympanometrija ir akustiniu refleksu ("Sentiero Desktop", "Sentiero" ir "Sentiero Advanced" su Tympanometrijos priedėliu)

c) evokuotais potencialais (tik "Sentiero Advanced")

"Senti" ir "Sentiero" turimi psichoakustiniai metodai ypač skirti naudoti su bendradarbiaujančiais pacientais nuo dvejų metų amžiaus arba atitinkamo raidos amžiaus, kad jie galėtų atlikti žaidybines / interaktyviąją audiometriją. Fiziologinius modulius, kuriems reikia aktyvaus paciento dalyvavimo (pvz., VEMP), rekomenduojama naudoti su

bendradarbiaujančiais pacientais, kurie geba atlikti reikiamą užduotį. Visi kiti fiziologiniai moduliai tinkami naudoti bet kokio amžiaus žmonėms, išskyrus kūdikius nuo 34 savaičių (gestacinis amžius), kurie yra pasirengę išrašymui iš ligoninės.

Visi fiziologinių tyrimų metodai yra ypač skirti naudoti nustatant klausos praradimo tipą ir konfiguraciją, ypač asmenims, kurių elgesio audiometriniai rezultatai laikomi nepatikimais, arba padėti diagnozuoti otologinius ar vestibulinius sutrikimus. Kochlearinės klausos slenkščius (DPOAE slenkstis) galima įvertinti įvairiais dažniais, nereikalaujant bendradarbiavimo su pacientu. Vidutinės ir išorinės ausies funkcinėi būklei įvertinti galima naudoti akustinį refleksą ir timpanometriją. Vestibulinės sistemos funkcinėi būklei įvertinti galima naudoti VEMP. Kiekvienam metodui galima sukongigūruoti kelis protokolus. Rezultatai gali būti naudojami tolesnėms rekomendacijoms dėl tinkamų intervencijos strategijų teikti.

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas , taisyklė	klasė	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Atitikties deklaracijos 2 priedas

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

Atitiktis buvo įrodyta atlikus atitikties vertinimo procedūrą pagal šias direktyvas.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Atbilstības deklarācija

LATVIEŠI

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

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

Atbilstības novērtēšanai netika piemērotas kopējās specifikācijas.

Paziņotā iestāde un identifikācijas numurs:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas brīža līdz:

2028-01-16

Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

Audiometrs, OAE/AEP-diagnostikas ierīce, timpanometrs

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Paredzētais mērķis

Senti un Sentiero ierīču saimes piedāvā dažādas testēšanas metodes dzirdes skrīningam vai diagnostikai un vestibulārajai diagnostikai (tikai Sentiero Advanced). Tās nodrošina vairākas psihoakustiskās testēšanas procedūras, tostarp parasto un uz attēliem balstīto tīra toņa audiometriju (piem., PTA, MAGIC) un runas testus (piem., SUN, MATCH). Sentiero ierīču saimes ierīces ir papildus paredzētas šādiem mērķiem:

- diagnostikai, uzraudzībai un kontrolei pēc dzirdes skrīninga jaundzimušajiem.
- pirmsskolas, skolas un pieaugušo dzirdes skrīningam.
- LOR diagnostika, kas balstīta uz
 - a) Otoakustiskās emisijas
 - b) timpanometrija un akustiskais reflekss (Sentiero Desktop, Sentiero un Sentiero Advanced ar timpanometrijas papildinājumu).
 - c) izsauktie potenciāli (tikai Sentiero Advanced).

Senti un Sentiero pieejamās psihoakustiskās metodes ir īpaši paredzētas izmantošanai ar pacientiem, kuri sadarbojas, sākot no divu gadu vecuma vai atbilstoša attīstības vecuma, kas ļauj veikt rotaļu/interaktīvo audiometriju. Fizioloģiskie moduļi, kas prasa aktīvu pacienta līdzdalību (piemēram, VEMP), ir indicēti lietošanai ar pacientiem, kuri sadarbojas un spēj veikt nepieciešamo uzdevumu. Visi pārējie fizioloģiskie moduļi ir piemēroti izmantošanai visu vecumu bērniem, izņemot zīdaiņus no 34. nedēļas (gestācijas vecums), kas ir gatavi izrakstīšanai no slimnīcas.

Visas fizioloģiskās testēšanas metodes ir īpaši paredzētas izmantošanai dzirdes zuduma veida un konfigurācijas noteikšanai, jo īpaši personām, kuru uzvedības audiometriskie rezultāti tiek uzskatīti par neuzticamiem, vai lai palīdzētu diagnosticēt otoloģiskus vai vestibulārus traucējumus. Dažādās frekvencēs ir iespējams novērtēt gliemežnīcas dzirdes sliekšņus (DPOAE sliekšni) bez nepieciešamības sadarboties ar pacientu. Akustiskais reflekss un timpanometrija ir pieejami, lai novērtētu vidējās un ārējās auss funkcionālo stāvokli. Vestibulārās sistēmas funkcionālā stāvokļa novērtēšanai ir pieejams VEMP. Katrai metodei var konfigurēt vairākus protokolus. Rezultātus var izmantot, lai sniegtu turpmākus ieteikumus par atbilstošām intervences stratēģijām.

Nosaukums	Tips/modelis/daļas numurs	Pielikums, noteikums	klase	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Atbilstības deklarācijas 2. pielikums

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Verklaring van overeenstemming

NEDERLANDS

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

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

Voor de conformiteitsbeoordeling zijn geen gemeenschappelijke specificaties toegepast.

Aangemelde instantie en identificatienummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

Audiometer, OAE/AEP-Diagnostisch Toestel, Tympanometer

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Beoogd doel

De Senti en Sentiero apparatuurfamilies bieden verschillende testmethoden voor gehoorscreening of -diagnostiek en vestibulaire diagnostiek (alleen Sentiero Advanced). Zij bieden meerdere psycho-akoestische testprocedures, waaronder conventionele en beeldgebaseerde zuivere-toonaudiometrie (bijv. PTA, MAGIC) en spraaktests (bijv. SUN, MATCH).

De apparaten van de Sentiero-familie zijn bovendien bestemd voor de volgende doeleinden

- Diagnostiek, controle en follow-up na gehoorscreening bij pasgeborenen
- gehoorscreening op kleuter-, school- en volwassen leeftijd
- KNO-diagnostiek op basis van meting van
 - a) otoakoestische emissies

b) tympanometrie en akoestische reflex (Sentiero Desktop, Sentiero en Sentiero Advanced met tympanometrietoevoeging)

c) Evoked potentials (alleen Sentiero Advanced)

De beschikbare psycho-akoestische methoden op Senti en Sentiero zijn speciaal geïndiceerd voor gebruik bij coöperatieve patiënten vanaf de leeftijd van twee jaar of een passende ontwikkelingsleeftijd, die hen in staat stelt om spel-/interactieve audiometrie te doen. Fysiologische modules die actieve participatie van de patiënt vereisen (bv. VEMP) zijn geïndiceerd voor gebruik met coöperatieve patiënten die in staat zijn de vereiste taak uit te voeren. Alle andere fysiologische modules zijn geschikt om te worden gebruikt voor alle leeftijden vanaf 34 weken zwangerschapsduur die klaar zijn voor ontslag uit het ziekenhuis.

Alle fysiologische testmethoden zijn in het bijzonder geïndiceerd voor gebruik bij het vaststellen van het type en de configuratie van gehoorverlies, in het bijzonder voor personen van wie de audiometrische gedragsresultaten onbetrouwbaar worden geacht of om te helpen bij de diagnose van otologische of vestibulaire stoornissen. Schatting van cochleaire gehoordrempels (DPOAE Threshold) is mogelijk bij verschillende frequenties zonder de noodzaak van coöperatieve interactie met de patiënt. Akoestische reflex en tympanometrie zijn beschikbaar om de functionele toestand van het midden- en buitenoor te evalueren. VEMP is beschikbaar om de functionele conditie van het vestibulaire systeem te evalueren. Voor elke methode kunnen verschillende protocollen worden geconfigureerd. De resultaten kunnen worden gebruikt om verdere aanbevelingen te doen met betrekking tot geschikte interventiestrategieën.

Naam	Type/model/deeln ummer	Bijlage, regel	klasse	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Aanhangsel 2 bij de verklaring van overeenstemming

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Deklaracja zgodności

POLSKA

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

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

Do oceny zgodności nie zastosowano wspólnych specyfikacji.

Jednostka notyfikowana i numer identyfikacyjny:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

Zgodność została wykazana w procedurze oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745, załącznik IX.

Certyfikat WE nr
51260-60-00-01 jest ważny do dnia 2028-01-16.

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

Załącznik 1 do deklaracji zgodności

Audiometr, urządzenie diagnostyczne OAE/AEP, tympanometr

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Zamierzony cel

Rodziny urządzeń Senti i Sentiero oferują różne metody testowe do przesiewowych badań słuchu lub diagnostyki oraz diagnostyki przedsionkowej (tylko Sentiero Advanced). Zapewniają wiele procedur testów psychoakustycznych, w tym konwencjonalną i obrazową audiometrię czystych tonów (np. PTA, MAGIC) oraz testy mowy (np. SUN, MATCH).

Urządzenia z rodziny urządzeń Sentiero są dodatkowo przeznaczone do następujących celów:

- Diagnostyka, monitorowanie i kontynuacja po badaniach przesiewowych słuchu u noworodków
- Badania przesiewowe słuchu w wieku przedszkolnym, szkolnym i u osób dorosłych
- Diagnostyki laryngologicznej opartej na pomiarze

a) Emisji Otoakustycznej

b) Tympanometria i odruch akustyczny (Sentiero Desktop, Sentiero i Sentiero Advanced z dodatkiem Tympanometria)

c) Potencjały wywołane (tylko Sentiero Advanced)

Dostępne metody psychoakustyczne w aparatach Senti i Sentiero są szczególnie wskazane do stosowania u współpracujących pacjentów w wieku od 2 lat lub w odpowiednim wieku rozwojowym, który umożliwia im wykonywanie audiometrii zabawowej/interaktywnej. Moduły fizjologiczne, które wymagają aktywnego udziału pacjenta (np. VEMP) są wskazane do stosowania u współpracujących pacjentów, którzy są w stanie wykonać wymagane zadanie. Wszystkie inne moduły fizjologiczne są odpowiednie do stosowania u wszystkich osób starszych niż niemowlęta od 34 tygodnia (wiek ciążowy), które są gotowe do wypisu ze szpitala.

Wszystkie metody badań fizjologicznych są szczególnie wskazane do stosowania w celu określenia rodzaju i konfiguracji ubytku słuchu, zwłaszcza u osób, u których behawioralne wyniki badań audiometrycznych są niewiarygodne lub jako pomoc w diagnostyce zaburzeń otologicznych lub przedsionkowych. Oszacowanie progów słyszenia ślimaka (DPOAE Threshold) jest możliwe dla różnych częstotliwości bez konieczności współpracy z pacjentem. Odruch akustyczny i tympanometria służą do oceny stanu funkcjonalnego ucha środkowego i zewnętrznego. VEMP służy do oceny stanu funkcjonalnego układu przedsionkowego. Dla każdej metody można skonfigurować kilka protokołów. Wyniki mogą być wykorzystane do sformułowania dalszych zaleceń dotyczących odpowiednich strategii interwencji.

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik, przepis	klasa	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Załącznik 2 do deklaracji zgodności

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Declaração de Conformidade

PORTUGUÊS

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

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

Não foram aplicadas Especificações Comuns para a avaliação da conformidade.

Organismo notificado e número de identificação:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

Esta declaração de conformidade é válida desde a assinatura até ao momento da sua assinatura:
2028-01-16

Apêndice 1 à declaração de conformidade

Audiómetro, OAE/AEP-Diagnóstico, Tympanómetro

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Finalidade Pretendida

As famílias de dispositivos Senti e Sentiero oferecem diferentes métodos de teste para rastreio ou diagnóstico auditivo e diagnóstico vestibular (apenas Sentiero Advanced). Fornecem múltiplos procedimentos de testes psico-acústicos, incluindo audiometria convencional e de tom puro (por exemplo, PTA, MAGIC) e testes de fala (por exemplo, SUN, MATCH).

Os dispositivos da família de dispositivos Sentiero destinam-se, adicionalmente, aos seguintes fins:

- Diagnóstico, monitorização e acompanhamento após rastreio auditivo de recém-nascidos
- Rastreio auditivo pré-escolar, escolar e de adultos
- Diagnósticos ORL baseados na medição de
 - a) Emissões otoacústicas
 - b) Tympanometria e reflexo acústico (Sentiero Desktop, Sentiero e Sentiero Advanced com Tympanometry add-on)
 - c) Potenciais evocados (apenas Sentiero Avançado)

Os métodos psico-acústicos disponíveis sobre Senti e Sentiero são especialmente indicados para utilização com doentes cooperativos a partir dos dois anos de idade ou idade de desenvolvimento adequado, o que lhes permite fazer audiometria lúdica/interactiva. Os módulos fisiológicos que requerem a participação activa do paciente (por exemplo, VEMP) estão indicados para utilização com pacientes cooperativos que sejam capazes de realizar a tarefa requerida. Todos os outros módulos fisiológicos são adequados para serem utilizados para todas as idades mais velhas do que as crianças a partir das 34 semanas (idade gestacional) que estão prontas para receber alta do hospital.

Todos os métodos de testes fisiológicos são especialmente indicados para utilização na definição do tipo e configuração da perda auditiva, particularmente para indivíduos cujos resultados audiométricos comportamentais não são considerados fiáveis ou para ajudar no diagnóstico de perturbações otológicas ou vestibulares. A estimativa dos limiares auditivos cocleares (limiar DPOAE) é possível a várias frequências sem necessidade de interacção cooperativa com o paciente. O reflexo acústico e a timpanometria são apresentados para avaliar o estado funcional do ouvido médio e externo. O VEMP é apresentado para avaliar a condição funcional do sistema vestibular. Para cada método, vários protocolos podem ser configurados. Os resultados podem ser utilizados para fazer mais recomendações relativamente a estratégias de intervenção apropriadas.

Nome	Tipo/modelo/número de peça	Anexo, regra	classe	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Apêndice 2 à declaração de conformidade

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Declarația de conformitate

ROMÂNESC

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

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

Nu s-au aplicat specificații comune pentru evaluarea conformității.

Organismul notificat și numărul de identificare:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

Certificatul CE nr.

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

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

2028-01-16

Anexa 1 la declarația de conformitate

Audiometru, dispozitiv de diagnosticare OAE/AEP, timpanometru

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Scopul urmărit

Familiiile de dispozitive Senti și Sentiero oferă diferite metode de testare pentru depistarea sau diagnosticarea auzului și pentru diagnosticarea vestibulară (doar Sentiero Advanced). Acestea oferă mai multe proceduri de testare psihoacustică, inclusiv teste audio-metrice convenționale și bazate pe imagini cu tonuri pure (de exemplu, PTA, MAGIC) și teste de vorbire (de exemplu, SUN, MATCH).

Dispozitivele din familia de dispozitive Sentiero sunt destinate, în plus, următoarelor scopuri:

- Diagnosticarea, monitorizarea și urmărirea după screening-ul auditiv la nou-născuți
- Screening auditiv preșcolar, școlar și pentru adulți
- Diagnosticarea ORL bazată pe măsurarea

a) emisiilor otoacustice

b) timpanometrie și reflex acustic (Sentiero Desktop, Sentiero și Sentiero Advanced cu add-on Tympanometry)

c) potențiale evocate (doar Sentiero Advanced)

Metodele psihoacustice disponibile pe Senti și Sentiero sunt indicate în special pentru utilizarea cu pacienți cooperanți începând cu vârsta de doi ani sau cu o vârstă de dezvoltare adecvată, care să le permită să facă audiometrie de joc/interactivă. Modulele fiziologice care necesită participarea activă a pacientului (de exemplu, VEMP) sunt indicate pentru utilizarea cu pacienții cooperanți care sunt capabili să îndeplinească sarcina necesară. Toate celelalte module fiziologice sunt adecvate pentru a fi utilizate pentru toate vârstele mai mari decât sugarii de la 34 de săptămâni (vârsta gestațională) care sunt pregătiți pentru externarea din spital.

Toate metodele de testare fiziologică sunt indicate în special pentru a fi utilizate pentru a defini tipul și configurația pierderii de auz, în special pentru persoanele ale căror rezultate audiometrice comportamentale sunt considerate nesigure sau pentru a ajuta la diagnosticarea tulburărilor otologice sau vestibulare. Estimarea pragurilor auditive cohleare (pragul DPOAE) este posibilă la diferite frecvențe fără a fi nevoie de o interacțiune cooperantă cu pacientul. Reflexul acustic și timpanometria sunt prezentate pentru a evalua starea funcțională a urechii medii și externe. VEMP este prezentat pentru a evalua starea funcțională a sistemului vestibular. Pentru fiecare metodă, pot fi configurate mai multe protocoale. Rezultatele pot fi utilizate pentru a face recomandări suplimentare cu privire la strategiile de intervenție adecvate.

Nume	Tipul/modelul/numărul piesei	Anexă, regulă	clasa	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Anexa 2 la declarația de conformitate

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Vyhlásenie o zhode

SLOVENSKÉ

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

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

Pri posudzovaní zhody sa neuplatnili žiadne spoločné špecifikácie.

Notifikovaný orgán a identifikačné číslo:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

Osvedčenie ES č.

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

Toto vyhlásenie o zhode je platné od podpisu do:

2028-01-16

Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

Audiometer, diagnostické zariadenie OAE/AEP, tympanometer

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Zamýšľaný účel

Rodiny zariadení Senti a Sentiero ponúkajú rôzne testovacie metódy na skríning alebo diagnostiku sluchu a vestibulárnu diagnostiku (len Sentiero Advanced). Poskytujú viaceré psychoakustické testovacie postupy vrátane konvenčnej a obrazovej audiometrie čistých tónov (napr. PTA, MAGIC) a rečových testov (napr. SUN, MATCH).

Zariadenia radu Sentiero sú okrem toho určené na tieto účely:

- diagnostika, monitorovanie a následná kontrola po skríningu sluchu novorodencov
- skríning sluchu predškolákov, školákov a dospelých
- ORL diagnostika založená na meraní

a) Otoakustických emisií

b) tympanometrie a akustického reflexu (Sentiero Desktop, Sentiero a Sentiero Advanced s prídavným zariadením na tympanometriu)

c) evokovaných potenciálov (len Sentiero Advanced)

Dostupné psychoakustické metódy na prístrojoch Senti a Sentiero sú určené najmä na použitie u spolupracujúcich pacientov od veku dvoch rokov alebo primeraného vývojového veku, ktorý im umožňuje robiť hernú/interaktívnu audiometriu. Fyziologické moduly, ktoré si vyžadujú aktívnu účasť pacienta (napr. VEMP), sú indikované na použitie so spolupracujúcimi pacientmi, ktorí sú schopní vykonať požadovanú úlohu. Všetky ostatné fyziologické moduly sú vhodné na použitie pre všetky vekové kategórie staršie ako dojčatá od 34. týždňa (gestačný vek), ktoré sú pripravené na prepustenie z nemocnice.

Všetky fyziologické testovacie metódy sú určené najmä na použitie pri definovaní typu a konfigurácie poruchy sluchu, najmä u osôb, ktorých behaviorálne audiometrické výsledky sa považujú za nespoľahlivé, alebo na pomoc pri diagnostike otologických alebo vestibulárnych porúch. Odhad kochleárných prahov sluchu (DPOAE Threshold) je možný pri rôznych frekvenciách bez potreby spolupráce s pacientom. Na hodnotenie funkčného stavu stredného a vonkajšieho ucha slúži akustický reflex a tympanometria. Na hodnotenie funkčného stavu vestibulárneho systému je k dispozícii VEMP. Pre každú metódu je možné nakonfigurovať niekoľko protokolov. Výsledky možno použiť na ďalšie odporúčania týkajúce sa vhodných intervenčných stratégií.

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Príloha 2 k vyhláseniu o zhode

Ďalej vyhlasujeme, že výrobky uvedené v prílohe 1 spĺňajú všetky platné požiadavky týchto nariadení.

Zhoda s nižšie uvedenými smernicami sa vyhlasuje bez uvedenia notifikovaného orgánu.

Zhoda bola preukázaná postupom posudzovania zhody podľa týchto smerníc.

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Izjava o skladnosti

SLOVENSKI

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

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

Za ugotavljanje skladnosti niso bile uporabljene skupne specifikacije.

Priglašeni organ in identifikacijska številka:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

Potrdilo ES št.

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

Ta izjava o skladnosti velja od podpisa do:

2028-01-16

Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

Avdiometer, OAE/AEP-diagnostična naprava, Tympanometer

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Predvideni namen

Družini naprav Senti in Sentiero ponujata različne testne metode za presejanje ali diagnostiko sluha in vestibularno diagnostiko (samo Sentiero Advanced). Omogočajo več psihoakustičnih testnih postopkov, vključno z običajnimi in slikovnimi testi čistih tonov (npr. PTA, MAGIC) ter govornimi testi (npr. SUN, MATCH).

Naprave iz družine Sentiero so dodatno namenjene za naslednje namene:

- diagnosticiranje, spremljanje in spremljanje po presejalnem pregledu sluha pri novorojenčkih
- presejanje sluha v predšolskem in šolskem obdobju ter pri odraslih
- ORL diagnostika, ki temelji na merjenju

a) Otoakustičnih emisij

b) timpanometrije in akustičnega refleksa (Sentiero Desktop, Sentiero in Sentiero Advanced z dodatkom za timpanometrijo)

c) evociranih potencialov (samo Sentiero Advanced)

Psihoakustične metode, ki so na voljo na napravah Senti in Sentiero, so posebej namenjene za uporabo pri sodelujočih pacientih od starosti dveh let ali primerne razvojne starosti, ki omogoča izvajanje igralne/interaktivne avdiometrije. Fiziološki moduli, ki zahtevajo aktivno sodelovanje pacienta (npr. VEMP), so indicirani za uporabo pri sodelujočih pacientih, ki so sposobni opraviti zahtevano nalogo. Vsi drugi fiziološki moduli so primerni za uporabo za vse starosti, razen za dojenčke od 34. tedna (gestacijska starost), ki so pripravljene za odpust iz bolnišnice.

Vse fiziološke testne metode so posebej indicirane za uporabo pri določanju vrste in konfiguracije izgube sluha, zlasti pri posameznikih, pri katerih se vedenjski avdiometrični rezultati štejejo za nezanesljive, ali za pomoč pri diagnosticiranju otoloških ali vestibularnih motenj. Ocena polževega praga sluha (DPOAE Threshold) je mogoča pri različnih frekvencah brez potrebe po sodelovanju z bolnikom. Akustični refleksi in timpanometrija sta na voljo za oceno funkcionalnega stanja srednjega in zunanega ušesa. Za oceno funkcionalnega stanja vestibularnega sistema je na voljo VEMP. Za vsako metodo je mogoče konfigurirati več protokolov. Rezultate lahko uporabite za nadaljnja priporočila glede ustreznih strategij posredovanja.

Ime	Tip/model/številka dela	Priloga, pravilo	razred	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

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 priglšenega organa.

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Konformitetsförklaring

SVENSKT

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

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

Inga gemensamma specifikationer tillämpades vid bedömningen av överensstämmelse.

Anmält organ och identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Bilaga 1 till försäkran om överensstämmelse

Audiometer, OAE/AEP-diagnostisk utrustning, Tympanometer

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-2aHJ

Syfte

Senti- och Sentiero-enheterna erbjuder olika testmetoder för hörselscreening eller hörseldiagnostik och vestibulär diagnostik (endast Sentiero Advanced). De erbjuder flera psyko-akustiska testförfaranden, inklusive konventionell och bildbaserad audiometri av rena toner (t.ex. PTA, MAGIC) och taltest (t.ex. SUN, MATCH).

Enheterna i Sentiero-familjen är dessutom avsedda för följande ändamål:

- Diagnostik, övervakning och uppföljning efter hörselscreening av nyfödda.
- Hörselscreening för förskola, skola och vuxna.
- ÖNH-diagnostik baserad på mätning av

a) Otoakustiska emissioner

b) Tympanometri och akustisk reflex (Sentiero Desktop, Sentiero och Sentiero Advanced med tilläggsmodul för tympanometri).

c) Evokativa potentialer (endast Sentiero Advanced).

Tillgängliga psykoakustiska metoder på Senti och Sentiero är särskilt lämpade för användning med samarbetsvilliga patienter som börjar vid två års ålder eller adekvat utvecklingsålder, vilket gör det möjligt för dem att utföra lek-/interaktiv audiometri. Fysiologiska moduler som kräver aktivt deltagande av patienten (t.ex. VEMP) är lämpliga för användning med samarbetsvilliga patienter som kan utföra den nödvändiga uppgiften. Alla andra fysiologiska moduler kan användas för alla åldrar utom för spädbarn från 34 veckor (gestationsålder) som är redo att skrivas ut från sjukhuset.

Alla fysiologiska testmetoder är särskilt lämpade att användas för att definiera typ och konfiguration av hörselnedsättning, särskilt för personer vars audiometriska beteendemässiga resultat anses otillförlitliga, eller för att hjälpa till vid diagnos av otologiska eller vestibulära störningar. Uppskattning av cochleära hörtrösklar (DPOAE-tröskel) är möjlig vid olika frekvenser utan att patienten behöver samarbeta med dem. Akustisk reflex och tympanometri används för att utvärdera det funktionella tillståndet i mellan- och ytterörat. VEMP används för att utvärdera det vestibulära systemets funktion. För varje metod kan flera protokoll konfigureras. Resultaten kan användas för att ge ytterligare rekommendationer om lämpliga interventionsstrategier.

Namn	Typ/modell/delnummer	Bilaga, regel	klass	UMDN S-Code	EMDN-Code
Senti (Type Desktop)	Modell: SID100433 (Vero Flex)	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401
Sentiero (Type Handheld)	Modell: SOH100098	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001
Sentiero Advanced (Type Handheld)	Modell: SOH100360	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005 EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY EQUIPMENTS: Z12140302
Sentiero (Type Desktop)	Modell: SOD100497	VIII, 10	Ila	10-228	Audiometer: Z121401 OTOACOUSTIC EMISSIONS EQUIPMENT: Z12149001 IMPEDANCE METERS FOR THE AUDITORY SYSTEM: Z12149005

Bilaga 2 till försäkran om överensstämmelse

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Germering, 2026-04-16



Dr.-Ing. J. Oswald

Managing Director
Управляващ директор
Výkonný ředitel
Administrerende direktør
Geschäftsführer
Διευθύνων Σύμβουλος
Director General
Tegevdirektor
Toimitusjohtaja
Administrateur délégué
generalni direktor
Ügyvezető igazgató
Direttore generale
Vykdantysis direktorius
Izpiddirektors
Directeur
Dyrektor zarządzący
Director ejecutivo
Director general
Výkonný riaditeľ
Generalni direktor
Verkställande direktör

PATH MEDICAL GMBH



Florian Peters

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

PATH MEDICAL GMBH