

**PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Str. 65  
D-82110 Germering  
Germany  
Tel. +49 / 89 / 80076502  
Email: [info@pathme.de](mailto:info@pathme.de)  
Internet: [www.pathme.de](http://www.pathme.de)



**EG-Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

**DEUTSCH**

**ENGLISH**

Wir

We

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering**

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

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

Die PATH MEDICAL GmbH ist nach der EN ISO 13485:2016 zertifiziert. Alle angewandten harmonisierten und nationalen Normen und andere normative Dokumente sind in der Technischen Dokumentation (STED) aufgeführt.

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

Benannte Stelle und Kennnummer:

*Notified Body and identification number:*

DEKRA Certification GmbH  
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart  
0124

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

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

01.09.2023

Germering, den 20.03.2023

Handwritten signature of Dr.-Ing. J. Oswald in blue ink.

**Dr.-Ing. J. Oswald**  
Geschäftsführer  
Managing Director

Handwritten signature of Roland Sager in blue ink.

**Roland Sager**  
Sicherheitsbeauftragter  
Person Responsible for Regulatory Compliance

**Anhang 1 zur Konformitätserklärung / Annex 1 to declaration of conformity**

| <b>Name<br/>Name</b> | <b>Typ / Modell / Artikelnummer<br/>Type / model / item no.</b> | <b>Anhang, Regel<br/>Annex, rule</b> | <b>Klasse<br/>class</b> | <b>UMDNS-Code</b> | <b>GMDN-Code</b> |
|----------------------|---|--------------------------------------|-------------------------|-------------------|------------------|
| nanoTyp              | TY-MU, TU100948, 100948   | IX, 5/10                             | IIa                     | ---               | ---              |

**Anhang 2 zur Konformitätserklärung / Annex 2 to declaration of conformity**

Ferner erklären wir, dass die in Anhang 1 gelisteten Produkte allen anwendbaren Anforderungen der nachfolgenden Regularien entsprechen. *We further declare that the products listed in Appendix 1 comply with all applicable requirements of the following Regulations.*

Alle angewandten harmonisierten und nationalen Normen und andere normative Dokumente sind in der Technischen Dokumentation (STED) aufgeführt. *All applied harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the "Technical Documentation" (STED).*

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den nachfolgend genannten Richtlinien nachgewiesen. *The conformity was proven by a conformity assessment procedure according to the following directives.*

Richtlinie / directive 2011/65/EU (RoHS) / Restriction of (use of) certain hazardous substances

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

Richtlinie / directive 2012/19/EU (WEEE) Elektro- und Elektronik-Altgeräte / Waste of Electrical and Electronic Equipment