
PATH MEDICAL GmbH

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



Declaration of Conformity

ENGLISH

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

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

No Common Specifications were used for the Conformity Assessment.

Notified Body and identification number:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Attachment 1 to declaration of conformity

electroacoustic test device/ TEOAE/DPOAE tympanometry device

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Intended Purpose

The TY-MU is an electroacoustic test instrument that produces controlled levels of test tones and signals in order to obtain information on medical conditions affecting the middle ear as well as other afferent and efferent auditory pathways. This testing forms a valuable component of the screening and diagnostic audiometric evaluation, assisting in the diagnosis of possible otologic disorders. It features Tympanometry, auditory reflexes and otoacoustic emissions (planned for future separate module). The nanoTymp consists of a hardware component (TY-MU) and a PC application. Both are not intended to be used as standalone device without the other. All physiological test modules are suitable to be used for all ages older 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 disorders. Acoustic reflex and tympanometry are featured to evaluate the functional condition of the middle and outer ear. TY-MU is intended for indoor-use only and must be operated at defined environmental conditions and not for use in oxygen-rich environments.

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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 №
51260-60-00-00 е валиден до 2028-01-16.

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

Приложение 1 към декларацията за съответствие

устройство за електроакустичен тест/ ТЕОАЕ/ДРОАЕ устройство за тимпанометрия

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Предвидена цел

TY-MU е електроакустичен тестови инструмент, който произвежда контролирани нива на тестови тонове и сигнали, за да се получи информация за медицински състояния, засягащи средното ухо, както и други аферентни и еферентни слухови пътища. Този тест представлява ценен компонент на скрининговата и диагностичната аудиометрична оценка, като подпомага диагностицирането на възможни отологични нарушения. Той включва тимпанометрия, слухови рефлекс и отоакустични емисии (планирани за бъдещ отделен модул). папоТупр се състои от хардуерен компонент (TY-MU) и компютърно приложение. Двете устройства не са предназначени да се използват като самостоятелни без другото. Всички модули за физиологични тестове 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 тестови методи са особено показани 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 нарушения. Акустичният рефлекс и тимпанометрията се използват за оценка на функционалното състояние на средното и външното ухо. TY-MU е предназначен само за употреба на закрито и трябва да работи при определени условия на околната среда, като не е предназначен за употреба в среда, богата на кислород.

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложение, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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.

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

Toto prohlášení o shodě je platné od podpisu do:

2028-01-16

Příloha 1 k prohlášení o shodě

elektroakustické testovací zařízení/ TEOAE/DPOAE tympanometrické zařízení

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Zamýšlený účel

TY-MU je elektroakustický testovací přístroj, který produkuje kontrolované úrovně testovacích tónů a signálů za účelem získání informací o zdravotních stavech postihujících střední ucho a další aferentní a eferentní sluchové dráhy. Toto testování tvoří cennou součást screeningového a diagnostického audiometrického hodnocení a pomáhá při diagnostice možných otologických poruch. Obsahuje tympanometrii, sluchové reflexy a otoakustické emise (plánováno pro budoucí samostatný modul). Přístroj nanoTymp se skládá z hardwarové součásti (TY-MU) a počítačové aplikace. Obě zařízení nejsou určena k použití jako samostatný přístroj bez druhého. Všechny moduly fyziologických testů 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 určeny zejména k 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 poruch. Akustický reflex a tympanometrie se používají k hodnocení funkční

kondice středního a zevního ucha. TY-MU je určen pouze pro vnitřní použití a musí být provozován za definovaných podmínek prostředí a nesmí být používán v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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.
51260-60-00-00 er gyldig indtil 2028-01-16.

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

Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

elektroakustisk testapparat/ TEOAE/DPOAE tympanometriapparat

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Formål

TY-MU er et elektroakustisk testinstrument, der producerer kontrollerede niveauer af testtoner og -signaler for at få oplysninger om medicinske tilstande, der påvirker mellemøret samt andre afferente og efferente høreveje. Denne test udgør en værdifuld del af screeningen og den diagnostiske audiometriske evaluering og hjælper med at diagnosticere mulige otologiske lidelser. Den indeholder tympanometri, auditive reflekser og otoakustiske emissioner (planlagt til et fremtidigt separat modul). nanoTymp består af en hardwarekomponent (TY-MU) og en pc-applikation. Begge er ikke beregnet til at blive brugt som selvstændige enheder uden den anden. Alle fysiologiske testmoduler er velegnede til brug for alle aldre ældre end spædbørn fra 34 uger (gestationsalder), der er klar til udskrivning fra hospitalet. Alle fysiologiske testmetoder er særligt velegnede til at definere typen og konfigurationen af høretab, især for personer, hvis adfærdsaudiometriske resultater anses for upålidelige, eller til at hjælpe med at diagnosticere otologiske lidelser.

Akustisk refleks og tympanometri bruges til at evaluere den funktionelle tilstand i mellemøret og det ydre øre. TY-MU er kun beregnet til indendørs brug og skal anvendes under definerede miljøforhold og ikke til brug i iltrige miljøer.

Navn	Type/model/delenummer	Bilag, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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.
51260-60-00-00 ist gültig bis 2028-01-16.

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

Anlage 1 zur Konformitätserklärung

Elektroakustisches Testgerät/ TEOAE/DPOAE Tympanometriergerät

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Zweckbestimmung

Das TY-MU ist ein elektroakustisches Testgerät, das kontrollierte Pegel von Testtönen und -signalen erzeugt, um Informationen über medizinische Zustände zu erhalten, die das Mittelohr sowie andere afferente und efferente Hörbahnen betreffen. Dieser Test ist ein wertvoller Bestandteil der audiometrischen Screening- und Diagnoseuntersuchung und hilft bei der Diagnose möglicher otologischer Störungen. Es umfasst Tympanometrie, Hörreflexe und otoakustische Emissionen (für ein späteres separates Modul geplant). Das nanoTymp besteht aus einer Hardwarekomponente (TY-MU) und einer PC-Anwendung. Beide sind nicht als eigenständiges Gerät ohne das jeweils andere zu verwenden. Alle physiologischen Testmodule sind für alle Altersgruppen geeignet, die älter sind als Säuglinge ab 34 Wochen (Gestationsalter), die zur Entlassung aus dem Krankenhaus bereit sind. Alle physiologischen

Testmethoden sind besonders geeignet für die Bestimmung der Art und Ausprägung von Hörverlusten, insbesondere bei Personen, deren verhaltensaudiometrische Ergebnisse als unzuverlässig angesehen werden, oder zur Unterstützung der Diagnose von otologischen Erkrankungen. Akustischer Reflex und Tympanometrie werden zur Bewertung des funktionellen Zustands des Mittel- und Außenohrs eingesetzt. TY-MU ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen und darf nur unter bestimmten Umgebungsbedingungen und nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwendet werden.

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang, Regel	Klasse	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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.
51260-60-00-00 ισχύει μέχρι το 2028-01-16.

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

Συνημμένο 1 στη δήλωση συμμόρφωσης

συσκευή ηλεκτροακουστικής δοκιμής/ συσκευή τυμπανομετρίας ΤΕΟΑΕ/ΔΡΟΑΕ

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Προβλεπόμενος σκοπός

Το TY-MU είναι ένα όργανο ηλεκτροακουστικής δοκιμής που παράγει ελεγχόμενα επίπεδα δοκιμαστικών τόνων και σημάτων προκειμένου να ληφθούν πληροφορίες σχετικά με ιατρικές καταστάσεις που επηρεάζουν το μέσο αυτί καθώς και άλλες προσαγωγές και εκφυτικές ακουστικές οδούς. Η δοκιμή αυτή αποτελεί πολύτιμο στοιχείο της διαγνωστικής και διαγνωστικής ακουομετρικής αξιολόγησης, βοηθώντας στη διάγνωση πιθανών ωτολογικών διαταραχών. Διαθέτει τυμπανομετρία, ακουστικά αντανάκλαστικά και ωτοακουστικές εκπομπές (προγραμματίζεται για μελλοντική ξεχωριστή ενότητα). Το παποTymp αποτελείται από ένα στοιχείο υλικού (TY-MU) και μια εφαρμογή Η/Υ. Και τα δύο δεν προορίζονται για χρήση ως αυτόνομη συσκευή χωρίς το άλλο. Όλες οι ενότητες φυσιολογικών δοκιμών 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 φυσιολογικών δοκιμών ενδείκνυνται ιδιαίτερα για χρήση στον καθορισμό του τύπου και της διαμόρφωσης της απώλειας ακοής, ιδίως για άτομα των οποίων τα αποτελέσματα της ακουομετρικής συμπεριφοράς

θεωρούνται αναξιόπιστα ή για να βοηθήσουν στη διάγνωση ωτολογικών διαταραχών. Το ακουστικό αντανακλαστικό και η τυμπανομετρία χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της λειτουργικής κατάστασης του μέσου και του εξωτερικού αυτιού. Το TY-MU προορίζεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και πρέπει να λειτουργεί σε καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες και όχι για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο.

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα, κανόνας	κλάση	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	IIa	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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-000006935**

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

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

Organismo notificado y número de identificación:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Anexo 1 de la declaración de conformidad

dispositivo de prueba electroacústica/ dispositivo de timpanometría TEOAE/DPOAE

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Finalidad prevista

El TY-MU es un instrumento de prueba electroacústica que produce niveles controlados de tonos y señales de prueba con el fin de obtener información sobre afecciones médicas que afectan al oído medio, así como a otras vías auditivas aferentes y eferentes. Estas pruebas constituyen un valioso componente de la evaluación audiométrica de cribado y diagnóstico, y ayudan a diagnosticar posibles trastornos otológicos. Incluye timpanometría, reflejos auditivos y otoemisiones acústicas (previstas para un futuro módulo independiente). El nanoTymp consta de un componente de hardware (TY-MU) y una aplicación para PC. Ambos no están pensados para ser utilizados como dispositivos autónomos sin el otro. Todos los módulos de pruebas fisiológicas son adecuados para su uso en todas las edades, excepto en 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 definir el tipo y la configuración de la pérdida auditiva, sobre todo en personas cuyos resultados audiométricos conductuales se consideran poco fiables o para ayudar en el diagnóstico de trastornos otológicos. El reflejo acústico y la timpanometría permiten evaluar las condiciones

funcionales del oído medio y externo. TY-MU está diseñado para uso exclusivo en interiores y debe utilizarse en condiciones ambientales definidas, no en entornos ricos en oxígeno.

Nombre	Tipo/modelo/número de pieza	Anexo, norma	clase	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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
51260-60-00-00 kehtib kuni 2028-01-16.

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

Vastavusdeklaratsiooni 1. lisa

elektroakustiline katseseade/ TEOAE/DPOAE tümpanomeetriline seade

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Kavandatud eesmärk

TY-MU on elektroakustiline testimisseade, mis toodab kontrollitud tasemega testtoone ja -signaale, et saada teavet keskkõrva ja teisi aferentseid ja efferentseid kuulmisradu mõjutavate meditsiiniliste seisundite kohta. See test on väärtuslik osa sõeluuringust ja diagnostilisest audiomeetrilisest hindamisest, aidates kaasa võimalike otoloogiliste häirete diagnoosimisele. See sisaldab tümpanomeetriat, kuulmisreflekse ja otoakustilisi emissioone (kavandatud eraldi moodulina tulevikus). NanoTymp koosneb riistvarakomponendist (TY-MU) ja arvutirakendusest. Mõlemad ei ole mõeldud kasutamiseks iseseisva seadmena ilma teineteiseta. Kõik füsioloogilised testimoodulid sobivad kasutamiseks kõikide vanuserühmade puhul, välja arvatud 34. rasedusnädalast (rasedusvanus) pärit ja haiglast väljaviimiseks valmis imikute puhul. Kõik füsioloogilised katsemeetodid on eelkõige ette nähtud kuulmislanguse tüübi ja konfiguratsiooni määramiseks, eriti isikute puhul, kelle käitumisaudiomeetrilisi tulemusi peetakse ebausaldusväärseks, või otoloogiliste häirete diagnoosimise abistamiseks. Akustiline refleks ja tümpanomeetria on mõeldud kesk- ja väliskõrva funktsionaalse seisundi hindamiseks. TY-MU on ette nähtud ainult siseruumides kasutamiseks ja seda tuleb kasutada kindlaksmääratud keskkonnatingimustes ning mitte hapnikurikas keskkonnas.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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
51260-60-00-00 on voimassa 2028-01-16.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituksesta alkaen:

2028-01-16

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

sähköakustinen testauslaite/ TEOAE/DPOAE tympanometrialaite

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Käyttötarkoitus

TY-MU on sähköakustinen testilaite, joka tuottaa kontrolloituja testiäänä ja -signaaleja, joiden avulla saadaan tietoa keskikorvaan sekä muihin afferentteihin ja efferentteihin kuuloratoihin vaikuttavista sairauksista. Tämä testi on arvokas osa seulonta- ja diagnostista audiometristä arviointia, joka auttaa mahdollisten otologisten häiriöiden diagnosoinnissa. Siinä on mukana tympanometria, kuulorefleksit ja otoakustiset emissiot (suunniteltu erilliseen moduuliin). nanoTymp koostuu laitteistokomponentista (TY-MU) ja PC-sovelluksesta. Molempia ei ole tarkoitettu käytettäväksi itsenäisenä laitteena ilman toista. Kaikki fysiologiset testimoduulit soveltuvat käytettäväksi kaikenikäisille, lukuun ottamatta 34. raskausviikolla syntyneitä vauvoja, jotka ovat valmiita kotiutumaan sairaalasta. Kaikki fysiologiset testimenetelmät on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi kuulonaleneman tyyppin ja konfiguraation määrittelyyn erityisesti henkilöille, joiden käyttäytymisaudiometriset tulokset ovat epäluotettavia, tai avuksi otologisten sairauksien diagnosointiin. Akustinen refleksi ja tympanometria ovat käytössä arvioitaessa keski- ja ulkokorvan toiminnallista tilaa. TY-MU on tarkoitettu

ainoastaan sisäkäyttöön, ja sitä on käytettävä määritellyissä ympäristöolosuhteissa, eikä sitä saa käyttää happirikkaissa ympäristöissä.

Nimi	Tyyppi/malli/osanumero	Liite, sääntö	luokka	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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°
51260-60-00-00 est valable jusqu'au 2028-01-16.

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

Annexe 1 à la déclaration de conformité

appareil de test électroacoustique/ appareil de tympanométrie TEOAE/DPOAE

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Objectif visé

Le TY-MU est un instrument de test électroacoustique qui produit des niveaux contrôlés de tonalités et de signaux de test afin d'obtenir des informations sur les conditions médicales affectant l'oreille moyenne ainsi que d'autres voies auditives afférentes et efférentes. Ce test constitue un élément précieux de l'évaluation audiométrique de dépistage et de diagnostic, aidant à diagnostiquer d'éventuels troubles otologiques. Il comprend la tympanométrie, les réflexes auditifs et les émissions otoacoustiques (qui feront l'objet d'un module distinct à l'avenir). Le nanoTymp se compose d'un élément matériel (TY-MU) et d'une application PC. Ces deux éléments ne sont pas destinés à être utilisés de manière autonome l'un sans l'autre. Tous les modules de tests physiologiques peuvent être utilisés pour tous les âges, à l'exception des nourrissons à partir de 34 semaines (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 pour les personnes dont les résultats audiométriques comportementaux ne sont pas jugés fiables ou pour aider au diagnostic des troubles otologiques. Le réflexe acoustique et la tympanométrie permettent d'évaluer

l'état fonctionnel de l'oreille moyenne et externe. Le TY-MU est destiné à une utilisation en intérieur uniquement et doit être utilisé dans des conditions environnementales définies. Il ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène.

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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

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

Prilog 1. izjave o sukladnosti

uređaj za elektroakustično ispitivanje/ uređaj za timpanometriju TEOAE/DPOAE

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Predviđena namjena

TY-MU je elektroakustički ispitni instrument koji proizvodi kontrolirane razine ispitnih tonova i signala kako bi se dobile informacije o medicinskim stanjima koja utječu na srednje uho, kao i na druge aferentne i eferentne slušne putove. Ovo testiranje čini vrijednu komponentu probira i dijagnostičke audiometrijske evaluacije, pomažući u dijagnozi mogućih otoloških poremećaja. Sadrži timpanometriju, slušne reflekse i otoakustične emisije (planirano za budući zasebni modul). NanoTymp se sastoji od hardverske komponente (TY-MU) i PC aplikacije. Oba nisu namijenjena za korištenje kao samostalni uređaj bez drugog. Svi moduli fizioloških testova prikladni su za korištenje za sve uzraste starije od dojenčadi od 34 tjedna (gestacijska dob) koja su spremna za otpust iz bolnice. Sve metode fiziološkog ispitivanja posebno su indicirane za uporabu u definiranju vrste i konfiguracije gubitka sluha, posebno za pojedince čiji se bihevioralni audiometrijski rezultati smatraju nepouzdanima ili kao pomoć u dijagnozi otoloških poremećaja. Akustični refleksi i timpanometrija služe za procjenu funkcionalnog stanja srednjeg i vanjskog uha. TY-MU je namijenjen samo za unutarnju upotrebu i mora se koristiti u definiranim uvjetima okoline, a ne za upotrebu u okruženjima bogatim kisikom.

Name	Vrsta/model/broj dijela	Dodatak, pravilo	razreda	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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
51260-60-00-00 ig érvényes 2028-01-16.

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

A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

elektroakusztikus tesztkészülék/ TEOAE/DPOAE tympanometriás készülék

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNp

Rendeltetésszerű cél

A TY-MU egy olyan elektroakusztikai vizsgálóeszköz, amely ellenőrzött szintű vizsgálati hangokat és jeleket állít elő annak érdekében, hogy információt nyerjen a középfület, valamint más afferens és efferens hallási pályákat érintő egészségügyi állapotokról. Ez a vizsgálat a szűrés és a diagnosztikai audiometriai értékelés értékes részét képezi, segítve a lehetséges otológiai rendellenességek diagnózisát. Tartalmazza a tympanometriát, a hallási reflexeket és az otoakusztikus emissziót (a tervek szerint a jövőben külön modulban). A nanoTymp egy hardverkomponensből (TY-MU) és egy számítógépes alkalmazásból áll. Mindkettő nem használható önálló eszközként a másik nélkül. Valamennyi élettani vizsgálati modul alkalmas a kórházból való elbocsátásra kész, 34 hetes (terhességi korú) csecsemőknél idősebb korosztály számára. 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 rendellenességek diagnózisának segítésére. Az akusztikus reflex és a tympanometria a középfül és a külső fül funkcionális állapotának értékelésére szolgál. A TY-MU

készüléket kizárólag beltéri használatra szánják, és meghatározott környezeti feltételek mellett kell működtetni, nem használható oxigéndús környezetben.

Név	Típus/modell/alkatrészszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

A megfelelőségi nyilatkozat 2. melléklete

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

A megfelelőséget a következő irányelvek szerinti megfelelőségértékelési eljárással igazolták.

2011/65/EU (RoHS)

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.
51260-60-00-00 è valido fino al 2028-01-16.

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

Allegato 1 alla dichiarazione di conformità

dispositivo per test elettroacustici/ dispositivo per timpanometria TEOAE/DPOAE

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Scopo previsto

Il TY-MU è uno strumento di test elettroacustico che produce livelli controllati di toni e segnali di prova per ottenere informazioni sulle condizioni mediche che interessano l'orecchio medio e altre vie uditive afferenti ed efferenti. Questo test costituisce una componente preziosa della valutazione audiometrica di screening e diagnostica, aiutando nella diagnosi di possibili disturbi otologici. Il nanoTymp è dotato di timpanometria, riflessi uditivi ed emissioni otoacustiche (previste in futuro in un modulo separato). Il nanoTymp è costituito da un componente hardware (TY-MU) e da un'applicazione per PC. Entrambi non sono destinati a essere utilizzati come dispositivi autonomi senza l'altro. Tutti i moduli di test 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. Il riflesso acustico e la timpanometria sono

utilizzati per valutare le condizioni funzionali dell'orecchio medio ed esterno. Il TY-MU è destinato esclusivamente all'uso interno e deve essere utilizzato in condizioni ambientali definite e non in ambienti ricchi di ossigeno.

Nome	Tipo/modello/numero di parte	Allegato, regola	classe	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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

Atitiktis įrodyta atlikus atitikties vertinimo procedūrą pagal Reglamento 2017/745 IX priedą.

EB sertifikatas Nr.

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

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo iki:

2028-01-16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

elektroakustinio tyrimo prietaisais/ TEOAE/DPOAE tympanometrijos prietaisais

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Numatoma paskirtis

TY-MU - tai elektroakustinis tyrimo prietaisas, kuris skleidžia kontroliuojamo lygio bandomuosius tonus ir signalus, kad būtų galima gauti informacijos apie sveikatos sutrikimus, turinčius įtakos vidurinei ausiai ir kitiems aferentiniams bei eferentiniams klausos takams. Šis tyrimas yra vertinga atrankinio ir diagnostinio audiometrinio vertinimo dalis, padedanti diagnozuoti galimus otologinius sutrikimus. Jame pateikiama timpanometrija, klausos refleksai ir otoakustinės emisijos (planuojama ateityje sukurti atskirą modulį). „nanoTym“ sudaro aparatūros komponentas (TY-MU) ir kompiuterio programa. Abiejų prietaisų neskirta naudoti kaip atskirų prietaisų be kito. Visi fiziologinių tyrimų moduliai tinkami naudoti visų amžiaus grupių vyresniems kūdikiams, išskyrus kūdikius nuo 34 savaičių (gestacinis amžius), kuriuos galima išrašyti iš ligoninės. Visi fiziologinių tyrimų metodai ypač skirti naudoti nustatant klausos praradimo tipą ir konfigūraciją, ypač asmenims, kurių elgesio audiometrinių tyrimų rezultatai laikomi nepatikimais, arba padėti diagnozuoti otologinius sutrikimus. Akustinis refleksas ir timpanometrija yra skirti įvertinti vidurinės ir išorinės ausies funkcinę būklę. TY-MU skirtas naudoti tik patalpose, jis turi būti eksploatuojamas nustatytomis aplinkos sąlygomis ir nenaudojamas deguonies gausioje aplinkoje.

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas, taisyklė	klasė	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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.
51260-60-00-00 ir spēkā līdz 2028-01-16.

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas brīža līdz:

2028-01-16

Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

elektroakustiskā testa ierīce/ TEOAE/DPOAE timpanometrijas ierīce

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Paredzētais mērķis

TY-MU ir elektroakustisks testa instruments, kas rada kontrolēta līmeņa testa signālus un signālus, lai iegūtu informāciju par medicīniskiem traucējumiem, kas ietekmē vidusauss, kā arī citus aferentos un eferentos dzirdes ceļus. Šis tests ir vērtīga skrīninga un diagnostiskā audiometriskā novērtējuma sastāvdaļa, kas palīdz diagnosticēt iespējamus otoloģiskus traucējumus. Tajā ietilpst timpanometrija, dzirdes refleksi un otoakustiskās emisijas (plānots nākotnē izveidot atsevišķu moduli). NanoTymp sastāv no aparatūras komponenta (TY-MU) un datorprogrammas. Abas ierīces nav paredzēts izmantot kā autonomu ierīci bez otras. Visi fizioloģisko testu moduļi ir piemēroti lietošanai 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 audiometrijas rezultāti tiek uzskatīti par neuzticamiem, vai lai palīdzētu diagnosticēt otoloģiskus traucējumus. Akustiskais reflekss un timpanometrija ir izmantojami, lai novērtētu vidējās un ārējās auss funkcionālo stāvokli. TY-MU ir paredzēts lietošanai tikai iekšējās, un tas jādarbina noteiktos vides apstākļos, un to nedrīkst lietot ar skābekli bagātā vidē.

Nosaukums	Tips/modelis/daļas numurs	Pielikums, noteikums	klase	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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.
51260-60-00-00 is geldig tot 2028-01-16.

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

Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

elektroakoestisch testapparaat/ TEOAE/DPOAE tympanometrieapparaat

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Beoogd doel

De TY-MU is een elektroakoestisch testtoestel dat gecontroleerde niveaus van testtonen en -signalen produceert om informatie te verkrijgen over medische aandoeningen van het middenoor en andere afferente en efferente gehoorwegen. Deze tests vormen een waardevol onderdeel van de audiometrische screening en diagnostiek en helpen bij de diagnose van mogelijke otologische aandoeningen. Het bevat tympanometrie, auditieve reflexen en otoakoestische emissies (gepland voor een toekomstige aparte module). De nanoTymp bestaat uit een hardwarecomponent (TY-MU) en een pc-toepassing. Beide zijn niet bedoeld voor gebruik als standalone apparaat zonder het andere. Alle fysiologische testmodules zijn geschikt voor alle leeftijden ouder dan 34 weken (zwangerschapsduur) die klaar zijn voor ontslag uit het ziekenhuis. Alle fysiologische testmethodes zijn speciaal geïndiceerd voor gebruik bij het bepalen van het type en de configuratie van gehoorverlies, in het bijzonder voor personen van wie de audiometrische

resultaten op basis van gedrag onbetrouwbaar worden geacht of om te helpen bij de diagnose van otologische aandoeningen. Akoestische reflex en tympanometrie worden gebruikt om de functionele conditie van het midden- en buitenoor te evalueren. TY-MU is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis en moet worden gebruikt onder gedefinieerde omgevingscondities en niet voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen.

Naam	Type/model/deelnummer	Bijlage, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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

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

Załącznik 1 do deklaracji zgodności

urządzenie do testów elektroakustycznych/ urządzenie do tympanometrii TEOAE/DPOAE

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Zamierzony cel

TY-MU to elektroakustyczny przyrząd testowy, który wytwarza kontrolowane poziomy tonów testowych i sygnałów w celu uzyskania informacji na temat stanów chorobowych wpływających na ucho środkowe, a także inne aferentne i eferentne drogi słuchowe. Badanie to stanowi cenny element przesiewowej i diagnostycznej oceny audiometrycznej, pomagając w diagnozowaniu możliwych zaburzeń otologicznych. Obejmuje ono tympanometrię, odruchy słuchowe i emisje otoakustyczne (planowane na przyszły oddzielny moduł). NanoTymp składa się z komponentu sprzętowego (TY-MU) i aplikacji komputerowej. Oba elementy nie są przeznaczone do samodzielnego użytku. Wszystkie moduły testów fizjologicznych są odpowiednie dla wszystkich grup wiekowych starszych niż niemowlęta od 34 tygodnia (wiek ciążowy), które są gotowe do wypisu ze szpitala. Wszystkie metody testów fizjologicznych są szczególnie wskazane do stosowania w celu określenia rodzaju i konfiguracji ubytku słuchu, zwłaszcza u osób, u których behawioralne wyniki audiometryczne są uważane za niewiarygodne lub w celu pomocy w diagnozowaniu zaburzeń otologicznych. Odruch akustyczny i tympanometria służą do oceny stanu funkcjonalnego ucha środkowego i zewnętrznego. TY-MU jest przeznaczony

wyłącznie do użytku w pomieszczeniach i musi być obsługiwany w określonych warunkach środowiskowych i nie może być używany w środowiskach bogatych w tlen.

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik, przepis	klasa	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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
51260-60-00-00 é válido até 2028-01-16.

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

Apêndice 1 à declaração de conformidade

dispositivo de teste eletroacústico/ dispositivo de timpanometria TEOAE/DPOAE

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Finalidade Pretendida

O TY-MU é um instrumento de teste eletroacústico que produz níveis controlados de tons e sinais de teste para obter informações sobre condições médicas que afectam o ouvido médio, bem como outras vias auditivas aferentes e eferentes. Este teste é um componente valioso da avaliação audiométrica de rastreio e diagnóstico, auxiliando no diagnóstico de possíveis doenças otológicas. Inclui timpanometria, reflexos auditivos e emissões otoacústicas (planeadas para um módulo separado no futuro). O nanoTymp é composto por um componente de hardware (TY-MU) e uma aplicação para PC. Ambos não se destinam a ser usados como dispositivo autónomo sem o outro. Todos os módulos de testes fisiológicos são adequados para serem utilizados em todas as idades, exceto em bebés a partir das 34 semanas (idade gestacional) que estão prontos para a alta hospitalar. Todos os métodos de teste fisiológico são especialmente indicados para a definição do tipo e configuração da perda auditiva, particularmente em indivíduos cujos resultados audiométricos comportamentais não são considerados fiáveis ou para auxiliar no diagnóstico de doenças otológicas. O reflexo acústico e a timpanometria são utilizados para avaliar a condição funcional do ouvido médio e

externo. O TY-MU destina-se apenas a utilização em interiores e deve ser utilizado em condições ambientais definidas, não devendo ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio.

Nome	Tipo/modelo/número de peça	Anexo, regra	classe	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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

Prezenta declarație de conformitate este valabilă de la data semnării până la:
2028-01-16

Anexa 1 la declarația de conformitate

dispozitiv de testare electroacustică/ dispozitiv de timpanometrie TEOAE/DPOAE

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Scopul urmărit

TY-MU este un instrument de testare electroacustică care produce niveluri controlate de tonuri și semnale de testare pentru a obține informații despre afecțiunile medicale care afectează urechea medie, precum și alte căi auditive aferente și eferente. Acest test constituie o componentă valoroasă a evaluării audiometrice de screening și de diagnosticare, ajutând la diagnosticarea posibilelor afecțiuni otologice. Acesta include timpanometrie, reflexe auditive și emisii otoacustice (planificate pentru un viitor modul separat). NanoTymp este alcătuit dintr-o componentă hardware (TY-MU) și o aplicație pentru PC. Ambele nu sunt destinate a fi utilizate ca dispozitiv independent fără cealaltă. Toate modulele de testare fiziologică pot fi utilizate pentru toate vârstele mai mari decât sugarii cu vârsta de 34 de săptămâni (vârsta gestațională) care sunt pregătiți pentru externarea din spital. Toate metodele de testare fiziologică sunt indicate în special pentru definirea tipului și configurației pierderii de auz, în special pentru persoanele ale căror rezultate audiometrice comportamentale sunt considerate nesigure sau pentru a ajuta la diagnosticarea tulburărilor otologice. Reflexul acustic și timpanometria sunt prezentate pentru a evalua starea funcțională a urechii medii și externe. TY-MU este destinat

exclusiv utilizării în interior și trebuie să funcționeze în condiții de mediu definite și nu se utilizează în medii bogate în oxigen.

Nume	Tipul/modelul/numărul piesei	Anexă, regulă	clasa	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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.

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

Toto vyhlásenie o zhode je platné od podpisu do:

2028-01-16

Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

elektroakustické testovacie zariadenie/ TEOAE/DPOAE tympanometrické zariadenie

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Zamýšľaný účel

TY-MU je elektroakustický testovací prístroj, ktorý produkuje kontrolované úrovne testovacích tónov a signálov s cieľom získať informácie o zdravotných stavoch ovplyvňujúcich stredné ucho, ako aj iné aferentné a eferentné sluchové dráhy. Toto testovanie tvorí cennú súčasť skríningového a diagnostického audiometrického hodnotenia a pomáha pri diagnostike možných otologických porúch. Obsahuje tympanometriu, sluchové reflexy a otoakustické emisie (plánované pre budúci samostatný modul). Prístroj nanoTymp sa skladá z hardvérovej súčasti (TY-MU) a počítačovej aplikácie. Obe zariadenia nie sú určené na používanie ako samostatné zariadenie bez toho druhého. Všetky moduly fyziologických testov 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 straty sluchu najmä u osôb, ktorých behaviorálne audiometrické výsledky sa považujú za nespofahlivé, alebo na pomoc pri diagnostike otologických porúch. Akustický reflex a tympanometria sa používajú na hodnotenie funkčnej kondície stredného a vonkajšieho ucha. TY-MU je určený len na použitie v interiéri a musí sa prevádzkovať pri definovaných podmienkach prostredia a nesmie sa používať v prostredí s vysokým obsahom kyslíka.

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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.

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

Ta izjava o skladnosti velja od podpisa do:

2028-01-16

Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

naprava za elektroakustično testiranje/ TEOAE/DPOAE timpanometrična naprava

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Predvideni namen

TY-MU je elektroakustični testni instrument, ki proizvaja nadzorovane ravni testnih tonov in signalov za pridobivanje informacij o zdravstvenih stanjih, ki vplivajo na srednje uho ter druge aferentne in eferentne slušne poti. To testiranje je dragocena sestavina presejalne in diagnostične avdiometrične ocene, ki pomaga pri diagnosticiranju morebitnih otoloških motenj. Vsebuje timpanometrijo, slušne reflekse in otoakustične emisije (načrtovane za prihodnji ločeni modul). Sistem nanoTymp je sestavljen iz strojne komponente (TY-MU) in računalniške aplikacije. Obe napravi nista namenjeni uporabi kot samostojni napravi brez druge. Vsi fiziološki testni 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 namenjene 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 motenj. Akustični refleks in timpanometrija se uporabljata za oceno funkcionalnega stanja srednjega in zunanega ušesa. TY-MU je namenjen samo za uporabo v zaprtih prostorih in mora delovati pri določenih okoljskih pogojih ter ni namenjen za uporabo v okoljih, bogatih s kisikom.

Ime	Tip/model/številka dela	Priloga, pravilo	razred	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

Dodatek 2 k izjavi o skladnosti

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Konformitetsförklaring

SVENSKT

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

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

Inga gemensamma specifikationer tillämpades vid bedömningen av överensstämmelse.

Anmält organ och identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Bilaga 1 till försäkran om överensstämmelse

elektroakustisk testanordning/ TEOAE/DPOAE tympanometriordning

BASIC UDI-DI:

0426022TY-MU-2aNP

Syfte

TY-MU är ett elektroakustiskt testinstrument som producerar kontrollerade nivåer av testtoner och signaler för att få information om medicinska tillstånd som påverkar mellanörat samt andra afferenta och efferenta hörselvägar. Denna testning utgör en värdefull komponent i den audiometriska screeningen och diagnostiska utvärderingen och hjälper till att diagnostisera eventuella otologiska störningar. Den innehåller tympanometri, hörselreflexer och otoakustiska emissioner (planeras för en separat modul i framtiden). nanoTymp består av en hårdvarukomponent (TY-MU) och en PC-applikation. Båda är inte avsedda att användas som fristående enheter utan varandra. Alla fysiologiska testmoduler är lämpliga att använda för alla åldrar utom spädbarn från 34 veckors graviditetsålder som är redo att skrivas ut från sjukhuset. Alla fysiologiska testmetoder är speciellt lämpade för att definiera typ och konfiguration av hörselnedsättning, särskilt för individer vars beteendeaudiometriska resultat anses otillförlitliga eller för att underlätta diagnos av otologiska störningar. Akustisk reflex och tympanometri används för att utvärdera det funktionella tillståndet i mellan- och ytterörat.

TY-MU är endast avsedd för inomhusbruk och måste användas under definierade miljöförhållanden och inte i syrerika miljöer.

Namn	Typ/modell/delnummer	Bilaga, regel	klass	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoTymp	Modell: TY-MU, TU100948, 100948	IX, 5/10	Ila	---	OAE: 58019 Tymp: 36717

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)

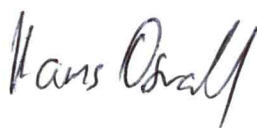
2006/66/EC

2008/12/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Germering, 2025-01-23



Dr.-Ing. J. Oswald

Managing Director
Управляващ директор
Výkonný ředitel
Administrerende direktør
Geschäftsführer
Διευθύνων Σύμβουλος
Director General
Tegevdirektor
Toimitusjohtaja
Administrateur délégué
generalni direktor
Ügyvezető igazgató
Direttore generale
Vykdantysis direktorius
Izpilddirektors
Directeur
Dyrektor zarządzający
Director executivo
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