
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

pure-tone air-conduction audiometer

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Intended Purpose

The nanoAudio is a single-channel, pure-tone, air-conduction, portable audiometer.

The nanoAudio is intended for indoor use only and must be operated under defined environmental conditions. The nanoAudio is not intended for use in oxygen-rich environments. The nanoAudio consists of a hardware component and a PC software. Neither is intended to be used as a standalone component without the other.

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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 за въздушно провеждане на чист тон

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Предвидена цел

NanoAudio е едноканален, чисто тонов, преносим аудиометър с въздушна проводимост. NanoAudio е предназначен само за използване на закрито и трябва да се експлоатира при определени условия на околната среда. NanoAudio не е предназначен за използване в среда с високо съдържание на кислород. NanoAudio се състои от хардуерен компонент и софтуер за компютър. Нито един от двата компонента не е предназначен за самостоятелно използване без другия.

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложение, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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 pro měření čistých tónů vedených vzduchem

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Zamýšlený účel

NanoAudio je jednokanálový, čistotónový, vzduchový přenosný audiometr.

NanoAudio je určen pouze pro použití v interiéru a musí být provozován za definovaných podmínek prostředí. NanoAudio není určen pro použití v prostředí s vysokým obsahem kyslíku. NanoAudio se skládá z hardwarové součásti a softwaru pro PC. Ani jedna z těchto součástí není určena k samostatnému použití bez druhé součásti.

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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

ren tone luftledningsaudiometer

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Formål

nanoAudio er et enkeltkanals, rent tone, luftledende, bærbart audiometer.
nanoAudio er kun beregnet til indendørs brug og skal betjenes under definerede miljøforhold. nanoAudio er ikke beregnet til brug i iltrige miljøer. nanoAudio består af en hardwarekomponent og en pc-software. Ingen af delene er beregnet til at blive brugt som en selvstændig komponent uden den anden.

Navn	Type/model/delenummer	Bilag, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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

Reintonaudiometriergerät

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Zweckbestimmung

Das nanoAudio ist ein einkanaliges, reines Ton-Luftleitungs-Audiometer für den mobilen Einsatz. Das nanoAudio ist nur für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt und muss unter festgelegten Umgebungsbedingungen betrieben werden. Das nanoAudio ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen. Das nanoAudio besteht aus einer Hardwarekomponente und einer PC-Software. Keine der beiden Komponenten ist für den eigenständigen Gebrauch ohne die jeweils andere Komponente vorgesehen.

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang, Regel	Klasse	UMDNS- Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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 IX.

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

ακουστικό βαρηκοΐας με καθαρό τόνο και αεραγωγό

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Προβλεπόμενος σκοπός

Το nanoAudio είναι ένα φορητό ακουόμετρο μονού καναλιού, καθαρού τόνου, αεραγωγού. Το nanoAudio προορίζεται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και πρέπει να λειτουργεί υπό καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες. Το nanoAudio δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο. Το nanoAudio αποτελείται από ένα εξάρτημα υλικού και ένα λογισμικό για υπολογιστή. Κανένα από τα δύο δεν προορίζεται για χρήση ως αυτόνομο εξάρτημα χωρίς το άλλο.

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα, κανόνας	κλάση	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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
51260-60-00-01 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 de conducción aérea de tono puro.

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Finalidad prevista

El nanoAudio es un audiómetro portátil de un solo canal, de tono puro y conducción aérea. El nanoAudio está diseñado para uso exclusivo en interiores y debe utilizarse en condiciones ambientales definidas. El nanoAudio no está diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno. El nanoAudio consta de un componente de hardware y un software para PC. Ninguno de los dos está diseñado para utilizarse de forma independiente sin el otro.

Nombre	Tipo/modelo/número de pieza	Anexo, norma	clase	UMDNS-Code	GMDN- Code
--------	-----------------------------	--------------	-------	------------	------------

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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 spetsifikaaide.

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

puhas tooniga õhujuhtiv audiomeeter

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Kavandatud eesmärk

nanoAudio on ühekanaliline, puhasheliline, õhu kaudu leviv, kaasaskantav audiomeeter. nanoAudio on mõeldud kasutamiseks ainult siseruumides ja seda tuleb kasutada kindlaksmääratud keskkonnatingimustes. nanoAudio ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikkas keskkonnas. nanoAudio koosneb riistvarakomponentidest ja arvutitarkvarast. Neid ei tohi kasutada eraldi, ilma teineteiseta.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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

puhdasääninen ilmakulkuinen audiometri

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Käyttötarkoitus

nanoAudio on yksikanavainen, puhtaita ääniä tuottava, ilmakäyttöinen, kannettava audiometri. nanoAudio on tarkoitettu vain sisäkäyttöön ja sitä on käytettävä määritellyissä ympäristöolosuhteissa. nanoAudio ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä. nanoAudio koostuu laitteistokomponentista ja PC-ohjelmistosta. Kumpaakaan ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinään ilman toista.

Nimi	Tyyppi/malli/osanumero	Liite, sääntö	luokka	UMDNS-Code	GMDN- Code
------	------------------------	---------------	--------	------------	------------

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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 à tonalité pure par conduction aérienne

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Objectif visé

Le nanoAudio est un audiomètre portable à canal unique, à tonalité pure et à conduction aérienne. Le nanoAudio est destiné à une utilisation en intérieur uniquement et doit être utilisé dans des conditions environnementales définies. Le nanoAudio n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène. Le nanoAudio se compose d'un composant matériel et d'un logiciel PC. Aucun des deux n'est destiné à être utilisé seul sans l'autre.

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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

audiometar čistog tona zračne vodljivosti

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Predviđena namjena

NanoAudio je jednokanalni, prijenosni audiometar s čistim tonovima, zračnom vodljivošću.

NanoAudio je namijenjen samo za unutarnju upotrebu i mora se koristiti u definiranim uvjetima okoline. NanoAudio nije namijenjen za upotrebu u okruženjima bogatim kisikom. NanoAudio se sastoji od hardverske komponente i računalnog softvera. Nijedan nije namijenjen za samostalnu upotrebu bez drugog.

Name	Vrsta/model/broj dijela	Dodatak, pravilo	razreda	UMDNS- Code	GMDN- Code
------	-------------------------	------------------	---------	-------------	------------

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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

tiszta hangú légvezetéses audiométer

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Rendeltetésszerű cél

A nanoAudio egycsatornás, tiszta hangú, légvezetéses, hordozható audiométer.
A nanoAudio kizárólag beltéri használatra készült, és meghatározott környezeti feltételek mellett kell üzemeltetni. A nanoAudio nem alkalmas oxigénben gazdag környezetben való használatra. A nanoAudio egy hardverkomponensből és egy PC-s szoftverből áll. Egyik sem használható önállóan, a másik nélkül.

Név	Típus/modell/alkatrészszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDNS-Code	GMDN- Code
-----	----------------------------	--------------------	---------	------------	------------

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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 a conduzione aerea con toni puri

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Scopo previsto

Il nanoAudio è un audiometro portatile a canale singolo, a tono puro, a conduzione aerea. Il nanoAudio è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni e deve essere utilizzato in condizioni ambientali definite. Il nanoAudio non è destinato all'uso in ambienti ricchi di ossigeno. Il nanoAudio è composto da un componente hardware e da un software per PC. Nessuno dei due è destinato all'uso come componente autonomo senza l'altro.

Nome	Tipo/modello/numero di parte	Allegato, regola	classe	UMDNS-Code	GMDN- Code
------	------------------------------	------------------	--------	------------	------------

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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.

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

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo iki:

2028-01-16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

gryno tono oro laidumo audiometras

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Numatoma paskirtis

„nanoAudio“ yra vienkanalis, gryno tono, oro laidumo, nešiojamas audiometras.

„nanoAudio“ skirtas naudoti tik patalpose ir turi būti eksploatuojamas nustatytais aplinkos sąlygomis. „nanoAudio“ nėra skirtas naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje. „nanoAudio“ sudaro aparatinę įrangą ir kompiuterinę programinę įrangą. Nei viena, nei kita dalis nėra skirta naudoti atskirai.

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas, taisyklė	klasė	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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

tīra toņa gaisa vadības audiometrs

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Paredzētais mērķis

NanoAudio ir vienkanālu, tīras skaņas, gaisa vadības, pārnēsājams audiometrs. NanoAudio ir paredzēts lietošanai tikai telpās un jāizmanto noteiktos vides apstākļos. NanoAudio nav paredzēts lietošanai skābekļa bagātā vidē. NanoAudio sastāv no aparatūras komponentes un datora programmatūras. Neviena no šīm sastāvdaļām nav paredzēta lietošanai atsevišķi bez otras.

Nosaukums	Tips/modelis/daļas numurs	Pielikums, noteikums	klase	UMDNS-Code	GMDN- Code
-----------	---------------------------	----------------------	-------	------------	------------

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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

zuivere toon luchtgeleidingsaudiometer

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Beoogd doel

De nanoAudio is een draagbare audiometer met één kanaal, zuivere tonen en luchtgeleiding. De nanoAudio is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis en moet onder bepaalde omgevingsomstandigheden worden gebruikt. De nanoAudio is niet bedoeld voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen. De nanoAudio bestaat uit een hardwarecomponent en pc-software. Geen van beide onderdelen is bedoeld om zonder het andere onderdeel te worden gebruikt.

Naam	Type/model/deelnummer	Bijlage, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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 tonowy przewodzeniowy

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Zamierzony cel

NanoAudio to jednokanałowy, przenośny audiometr przewodzący dźwięk powietrzem, emitujący czysty ton. NanoAudio jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach i musi być używany w określonych warunkach środowiskowych. NanoAudio nie jest przeznaczony do użytku w środowiskach bogatych w tlen. NanoAudio składa się z komponentu sprzętowego i oprogramowania komputerowego. Żaden z tych elementów nie jest przeznaczony do użycia jako samodzielny komponent bez drugiego.

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik, przepis	klasa	UMDNS-Code	GMDN- Code
nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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

audiômetro de condução aérea de tom puro

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Finalidade Pretendida

O nanoAudio é um audiômetro portátil de canal único, tom puro e condução aérea.

O nanoAudio destina-se apenas ao uso interno e deve ser operado sob condições ambientais definidas. O nanoAudio não se destina ao uso em ambientes ricos em oxigénio. O nanoAudio consiste em um componente de hardware e um software para PC. Nenhum dos dois deve ser usado como um componente independente sem o outro.

Nome	Tipo/modelo/número de peça	Anexo, regra	classe	UMDNS-Code	GMDN- Code
------	----------------------------	--------------	--------	------------	------------

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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 cu ton pur și conducție aeriană

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Scopul urmărit

NanoAudio este un audiometru portabil, cu un singur canal, cu ton pur, cu conducție aeriană. NanoAudio este destinat exclusiv utilizării în interior și trebuie utilizat în condiții de mediu definite. NanoAudio nu este destinat utilizării în medii bogate în oxigen. NanoAudio este alcătuit dintr-o componentă hardware și un software pentru PC. Niciuna dintre aceste componente nu este destinată utilizării ca componentă independentă, fără cealaltă.

Nume	Tipul/modelul/numărul piesei	Anexă, regulă	clasa	UMDNS-Code	GMDN- Code
------	------------------------------	---------------	-------	------------	------------

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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 na meranie čistého tónu vzduchovou vodivou

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Zamýšľaný účel

NanoAudio je jednokanálový, čistotónový, vzduchom vedený, prenosný audiometer.

NanoAudio je určený iba na použitie v interiéri a musí sa prevádzkovať za stanovených podmienok prostredia.

NanoAudio nie je určený na použitie v prostredí s vysokým obsahom kyslíka. NanoAudio sa skladá z hardvérovej časti a softvéru pre PC. Žiadna z týchto častí nie je určená na samostatné použitie bez druhej časti.

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDNS-Code	GMDN- Code
-------	-----------------------	-------------------	--------	------------	------------

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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 za merjenje čistega tona s prevajanjem zvoka po zraku

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Predvideni namen

NanoAudio je enokanalni, čistotonski, zračno prevodni, prenosni avdiometer.
NanoAudio je namenjen izključno za uporabo v zaprtih prostorih in ga je treba uporabljati v določenih okoljskih pogojih.
NanoAudio ni namenjen za uporabo v okoljih, bogatih s kisikom. NanoAudio sestavljata strojna oprema in programska oprema za osebni računalnik. Nobena od komponent ni namenjena za samostojno uporabo brez druge.

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

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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)

2015/863 („RoHS 3“)

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

ren ton luftledningsaudiometer

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-2a93

Syfte

nanoAudio är en enkelkanalig, ren ton, luftledande, bärbar audiometer.

nanoAudio är endast avsedd för inomhusbruk och måste användas under definierade miljöförhållanden. nanoAudio är inte avsedd för användning i syrehaltiga miljöer. nanoAudio består av en hårdvarukomponent och en PC-programvara. Inga av dessa är avsedda att användas som fristående komponenter utan den andra.

Namn	Typ/modell/delnummer	Bilaga, regel	klass	UMDNS-Code	GMDN- Code
------	----------------------	---------------	-------	------------	------------

nanoAudio	Modell: NA101414, 101414-01, 101414-02	IX, 5/10	Ila	---	PTA: 37503
-----------	---	----------	-----	-----	------------

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.

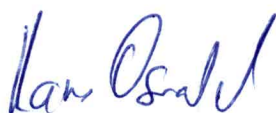
2011/65/EU (RoHS)

2015/863 („RoHS 3“)

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Germering, 2026-01-13



Dr.-Ing. J. Oswald

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

PATH MEDICAL GmbH



Florian Peters

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