
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

Bone Conductors

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Intended Purpose

The bone conductors are intended to be used with Senti and Sentiero instruments exclusively and are capable of generating electro-mechanical stimuli (acoustic vibrations) for performing audiometric tests avoiding the middle ear. Acoustic vibrations are delivered to an output vibrator that is placed on the mastoid or forehead. The interface to the patient is provided by the Bone Vibrator that is placed on the mastoid or forehead and is positioned using a headband.

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDNS-Code	GMDN-Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Декларация за съответствие

БЪЛГАРСКИ

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

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

Не са прилагани общи спецификации за оценка на съответствието.

Нотифициран орган и идентификационен номер:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

Приложение 1 към декларацията за съответствие

Костни проводници

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Предвидена цел

Костните проводници са предназначени да се използват изключително с инструментите Senti и Sentiero и могат да генерират електромеханични стимули (акустични вибрации) за извършване на аудиометрични тестове, избягващи средното ухо. Акустичните вибрации се подават към изходен вибратор, който се поставя на мастоидния израстък или на челото. Интерфейсът с пациента се осигурява от костен вибратор, който се поставя на мастоида или на челото и се позиционира с помощта на лента за глава.

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложение, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN-Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Prohlášení o shodě

ČESKY

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

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

Při posuzování shody nebyly použity žádné společné specifikace.

Oznámený subjekt a identifikační číslo:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

Osvědčení ES č.

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

Toto prohlášení o shodě je platné od podpisu do:

2028-01-16

Příloha 1 k prohlášení o shodě

Kostní vodiče

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Zamýšlený účel

Kostní vodiče jsou určeny výhradně pro přístroje Senti a Sentiero a jsou schopny generovat elektromechanické podněty (akustické vibrace) pro provádění audiometrických testů, které se vyhýbají střednímu uchu. Akustické vibrace jsou přiváděny do výstupního vibrátoru, který je umístěn na mastoidu nebo na čele. Rozhraní s pacientem zajišťuje kostní vibrátor, který je umístěn na mastoidu nebo na čele a je umístěn pomocí čelenky.

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDNS-Code	GMDN-Code
-------	----------------------	-------------------	-------	------------	-----------

Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Overensstemmelseserklæring

DANSK

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

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

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

Bemyndiget organ og identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

Knogleledninger

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Formål

Benlederne er udelukkende beregnet til brug med Senti- og Sentiero-instrumenter og er i stand til at generere elektromekaniske stimuli (akustiske vibrationer) til udførelse af audiometriske tests, der undgår mellemøret. Akustiske vibrationer leveres til en outputvibrator, der placeres på mastoidet eller i panden. Grænsefladen til patienten udgøres af knoglevibratoren, der placeres på mastoidet eller i panden og placeres ved hjælp af et hovedbånd.

Navn	Type/model/delenummer	Bilag, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
------	-----------------------	--------------	--------	------------	-----------

Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Konformitätserklärung

DEUTSCH

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

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

Es wurden zur Konformitätsbewertung keine Gemeinsamen Spezifikationen angewandt.

Benannte Stelle und Kennnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Anlage 1 zur Konformitätserklärung

Knochenleiter

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Zweckbestimmung

Die Knochenkonduktoren sind ausschließlich für die Verwendung mit den Geräten Senti und Sentiero bestimmt und können elektromechanische Reize (akustische Schwingungen) zur Durchführung audiometrischer Tests unter Umgehung des Mittelohrs erzeugen. Die akustischen Vibrationen werden an einen Ausgangsvibrator abgegeben, der auf dem Mastoid oder der Stirn platziert wird. Die Schnittstelle zum Patienten bildet der Knochenvibrator, der auf dem Mastoid oder der Stirn angebracht und mit einem Kopfband positioniert wird.

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang, Regel	Klasse	UMDNS- Code	GMDN- Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/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 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

Αγωγοί οστών

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι οστικοί αγωγοί προορίζονται αποκλειστικά για χρήση με τα όργανα Senti και Sentiero και είναι ικανοί να παράγουν ηλεκτρομηχανικά ερεθίσματα (ακουστικές δονήσεις) για τη διενέργεια ακουομετρικών δοκιμών με αποφυγή του μέσου ωτός. Οι ακουστικές δονήσεις παρέχονται σε δονητή εξόδου που τοποθετείται στο μαστοειδές ή στο μέτωπο. Η διεπαφή με τον ασθενή παρέχεται από τον δονητή οστών που τοποθετείται στο μαστοειδές ή στο μέτωπο και τοποθετείται με τη χρήση ενός ιμάντα κεφαλής.

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα, κανόνας	κλάση	UMDNS-Code	GMDN-Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/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
51260-60-00-01 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

Conductores óseos

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Finalidad prevista

Los conductores óseos están destinados a utilizarse exclusivamente con los instrumentos Senti y Sentiero y son capaces de generar estímulos electromecánicos (vibraciones acústicas) para realizar pruebas audiométricas evitando el oído medio. Las vibraciones acústicas se envían a un vibrador de salida que se coloca en el mastoide o en la frente. La interfaz con el paciente la proporciona el vibrador óseo que se coloca en el mastoide o en la frente y se posiciona mediante una cinta para la cabeza.

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

Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/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 spetsifikate.

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

Luujuhid

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Kavandatud eesmärk

Luujuhtmed on ette nähtud kasutamiseks ainult koos Senti ja Sentiero seadmetega ning need on võimelised tekitama elektromehaanilisi stiimuleid (akustilisi vibratsioone), et teha audiomeetrilisi teste, vältides keskkõrva. Akustilised vibratsioonid edastatakse väljundvibraatorile, mis asetatakse mastoidile või otsaesisele. Liideseks patsiendiga on kondivibraator, mis asetatakse mastoidile või otsaesisele ja mis on paigutatud peapaela abil.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---

Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

SUOMALAINEN

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

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

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ei sovellettu yhteisiä eritelmiä.

Ilmoitettu laitos ja tunnistenumero:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

Luujohtimet

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Käyttötarkoitus

Luujohtimet on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan Senti- ja Sentiero-instrumenttien kanssa, ja niillä voidaan tuottaa sähkömekaanisia ärsykeitä (akustisia värähtelyjä), joita käytetään audiometristen testien suorittamiseen välikorvan välttämiseksi. Akustiset värähtelyt johdetaan mastoidiin tai otsaan asetettavaan ulostulovärähtelijään. Liitäntä potilaaseen on luuvärähtelijä, joka asetetaan mastoidiin tai otsaan ja joka asetetaan paikalleen otsapannan avulla.

Nimi	Tyyppi/malli/osan umero	Liite, sääntö	luokka	UMDNS- Code	GMDN- Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---

Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Déclaration de conformité

FRANÇAIS

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

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

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

Organisme désigné et numéro d'identification:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Annexe 1 à la déclaration de conformité

Conducteurs osseux

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Objectif visé

Les conducteurs osseux sont destinés à être utilisés exclusivement avec les instruments Senti et Sentiero et sont capables de générer des stimuli électromécaniques (vibrations acoustiques) pour effectuer des tests audiométriques évitant l'oreille moyenne. Les vibrations acoustiques sont transmises à un vibreur de sortie placé sur la mastoïde ou sur le front. L'interface avec le patient est assurée par le vibreur osseux placé sur la mastoïde ou le front et positionné à l'aide d'un bandeau.

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
-----	-----------------------------	---------------	--------	------------	-----------

Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Izjava o sukladnosti

HRVATSKI

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

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

Za ocjenu sukladnosti nisu korištene zajedničke specifikacije.

Prijavljeno tijelo i identifikacijski broj:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

Prilog 1. izjave o sukladnosti

Provodnici kostiju

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Predviđena namjena

Koštani vodiči namijenjeni su za korištenje isključivo s instrumentima Senti i Sentiero i sposobni su generirati elektro-mehaničke podražaje (akustične vibracije) za izvođenje audiometrijskih testova izbjegavajući srednje uho. Akustične vibracije se isporučuju izlaznom vibratoru koji se postavlja na mastoid ili čelo. Sučelje s pacijentom osigurava koštani vibrator koji se postavlja na mastoid ili čelo i postavlja pomoću trake za glavu.

Name	Vrsta/model/broj dijela	Dodatak, pravilo	razreda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---

Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Megfelelőségi nyilatkozat

MAGYAR

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

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

A megfelelőségértékeléshez nem alkalmaztak közös előírásokat.

Bejelentett szervezet és azonosító szám:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

Csontvezetők

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Rendeltetésszerű cél

A csontvezetőket kizárólag a Senti és Sentiero műszerekkel való használatra szánják, és alkalmasak elektromechanikus ingerek (akusztikus rezgések) előállítására a középfül elkerülésével végzett audiometriai vizsgálatok elvégzéséhez. Az akusztikus rezgéseket egy kimeneti vibrátorba juttatják, amelyet a masztoidon vagy a homlokon helyeznek el. A beteggel való kapcsolatot a csontvibrátor biztosítja, amelyet a masztoidon vagy a homlokon helyeznek el, és egy fejpánt segítségével pozicionálnak.

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

Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

A megfelelőségi nyilatkozat 2. melléklete

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

A megfelelőséget a következő irányelvek szerinti megfelelőségértékelési eljárással igazolták.

2011/65/EU (RoHS)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Dichiarazione di conformità

ITALIANO

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

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

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

Organismo notificato e numero di identificazione:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Allegato 1 alla dichiarazione di conformità

Conduttori ossei

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Scopo previsto

I conduttori ossei sono destinati esclusivamente agli strumenti Senti e Sentiero e sono in grado di generare stimoli elettromeccanici (vibrazioni acustiche) per l'esecuzione di test audiometrici evitando l'orecchio medio. Le vibrazioni acustiche vengono trasmesse a un vibratore di uscita che viene posizionato sulla mastoide o sulla fronte. L'interfaccia con il paziente è fornita dal vibratore osseo che viene collocato sulla mastoide o sulla fronte e posizionato mediante un archetto.

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

Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/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.

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

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo iki:

2028-01-16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

Kaulų laidininkai

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Numatoma paskirtis

Kauliniai laidininkai skirti naudoti tik su "Senti" ir "Sentiero" prietaisais ir gali generuoti elektromechaninius stimulus (akustinius virpesius), skirtus audiometriniais tyrimams atlikti išvengiant vidurinės ausies. Akustiniai virpesiai perduodami į išvesties vibratorių, kuris dedamas ant žastinio ančio arba kaktos. Sąsaja su pacientu yra kaulinis vibratorius, kuris dedamas ant žastinio ančio arba kaktos ir tvirtinamas galvos juoste.

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas, taisyklė	klasė	UMDNS-Code	GMDN-Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---

Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Atbilstības deklarācija

LATVIEŠI

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

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

Atbilstības novērtēšanai netika piemērotas kopējās specifikācijas.

Paziņotā iestāde un identifikācijas numurs:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas brīža līdz:
2028-01-16

Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

Kaulu vadi

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Paredzētais mērķis

Kaulu diriģenti ir paredzēti lietošanai tikai ar Senti un Sentiero instrumentiem un spēj ģenerēt elektromehāniskus stimulus (akustiskās vibrācijas), lai veiktu audiometriskos testus, izvairoties no vidusauss. Akustiskās vibrācijas tiek novadītas uz izejas vibratoru, kas novietots uz mastoīda vai pieres. Saskarni ar pacientu nodrošina kaulu vibratoru, ko novieto uz mastoīda vai pieres un novieto, izmantojot galvassegu.

Nosaukums	Tips/modelis/daļa s numurs	Pielikums, noteikums	klase	UMDNS- Code	GMDN- Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---

Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Verklaring van overeenstemming

NEDERLANDS

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

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

Voor de conformiteitsbeoordeling zijn geen gemeenschappelijke specificaties toegepast.

Aangemelde instantie en identificatienummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

Botgeleiders

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Beoogd doel

De beengeleiders zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met Senti en Sentiero hoortoestellen en kunnen elektromechanische prikkels (akoestische trillingen) genereren voor het uitvoeren van audiometrische tests waarbij het middenoor wordt vermeden. De akoestische trillingen worden afgegeven aan een uitgangstriller die op het mastoïd of voorhoofd wordt geplaatst. De interface met de patiënt wordt verzorgd door de bottriller die op het mastoïd of voorhoofd wordt geplaatst en met behulp van een hoofdband wordt gepositioneerd.

Naam	Type/model/deeln ummer	Bijlage, regel	klasse	UMDNS- Code	GMDN- Code
------	---------------------------	----------------	--------	----------------	---------------

Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Deklaracja zgodności

POLSKA

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

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

Do oceny zgodności nie zastosowano wspólnych specyfikacji.

Jednostka notyfikowana i numer identyfikacyjny:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Załącznik 1 do deklaracji zgodności

Przewodniki kostne

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Zamierzony cel

Przewodniki kostne są przeznaczone do użytku wyłącznie z urządzeniami Senti i Sentiero i są w stanie generować bodźce elektromechaniczne (wibracje akustyczne) do wykonywania testów audiometrycznych omijających ucho środkowe. Wibracje akustyczne są dostarczane do wibratora wyjściowego, który jest umieszczany na wyrostku sutkowatym lub czole. Interfejs z pacjentem jest zapewniany przez wibrator kostny, który jest umieszczany na wyrostku sutkowatym lub czole i jest pozycjonowany za pomocą opaski na głowę.

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik, przepis	klasa	UMDNS-Code	GMDN-Code
-------	------------------------	--------------------	-------	------------	-----------

Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Declaração de Conformidade

PORTUGUÊS

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

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

Não foram aplicadas Especificações Comuns para a avaliação da conformidade.

Organismo notificado e número de identificação:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Apêndice 1 à declaração de conformidade

Condutores ósseos

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Finalidade Pretendida

Os condutores ósseos destinam-se a ser utilizados exclusivamente com os instrumentos Senti e Sentiero e são capazes de gerar estímulos electromecânicos (vibrações acústicas) para a realização de testes audiométricos evitando o ouvido médio. As vibrações acústicas são entregues a um vibrador de saída que é colocado na mastoide ou na testa. A interface com o paciente é fornecida pelo Bone Vibrator que é colocado na mastoide ou na testa e é posicionado com uma bandolete.

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

Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Declarația de conformitate

ROMÂNESC

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

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

Nu s-au aplicat specificații comune pentru evaluarea conformității.

Organismul notificat și numărul de identificare:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Anexa 1 la declarația de conformitate

Conductoare osoase

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Scopul urmărit

Conductorii osoși sunt destinați a fi utilizați exclusiv cu instrumentele Senti și Sentiero și sunt capabili să genereze stimuli electromecanici (vibrații acustice) pentru efectuarea testelor audiometrice evitând urechea medie. Vibrațiile acustice sunt transmise către un vibrator de ieșire care este plasat pe mastoidă sau pe frunte. Interfața cu pacientul este asigurată de vibratorul osos care este plasat pe mastoidă sau pe frunte și este poziționat cu ajutorul unei benzi pentru cap.

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

Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Vyhlásenie o zhode

SLOVENSKÉ

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

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

Pri posudzovaní zhody sa neuplatnili žiadne spoločné špecifikácie.

Notifikovaný orgán a identifikačné číslo:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

Osvedčenie ES č.

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

Toto vyhlásenie o zhode je platné od podpisu do:

2028-01-16

Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

Kostné vodiče

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Zamýšľaný účel

Kostné vodiče sú určené výlučne na použitie s prístrojmi Senti a Sentiero a sú schopné generovať elektromechanické podnety (akustické vibrácie) na vykonávanie audiometrických testov, ktoré sa vyhýbajú strednému uchu. Akustické vibrácie sa privádzajú do výstupného vibrátora, ktorý sa umiestni na mastoid alebo čelo. Rozhranie s pacientom zabezpečuje kostný vibrátor, ktorý sa umiestňuje na mastoid alebo čelo a umiestňuje sa pomocou čelenky.

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---

Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Izjava o skladnosti

SLOVENSKI

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

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

Za ugotavljanje skladnosti niso bile uporabljene skupne specifikacije.

Priglašeni organ in identifikacijska številka:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

Potrdilo ES št.

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

Ta izjava o skladnosti velja od podpisa do:

2028-01-16

Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

Kostni vodniki

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Predvideni namen

Kostni vodniki so namenjeni izključno uporabi z instrumenti Senti in Sentiero ter lahko ustvarjajo elektromehanske dražljaje (akustične vibracije) za izvajanje avdiometričnih testov, ki se izogibajo srednjemu ušesu. Akustične vibracije se prenesejo na izhodni vibrator, ki je nameščen na mastoidu ali čelu. Vmesnik z bolnikom zagotavlja kostni vibrator, ki se namesti na mastoid ali čelo in se namesti s pomočjo naglavnega traku.

Ime	Tip/model/številka dela	Priloga, pravilo	razred	UMDNS-Code	GMDN-Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---

Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

Dodatek 2 k izjavi o skladnosti

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

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

2011/65/EU (RoHS)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Konformitetsförklaring

SVENSKT

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

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

Inga gemensamma specifikationer tillämpades vid bedömningen av överensstämmelse.

Anmält organ och identifikationsnummer:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
0124

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

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

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

Bilaga 1 till försäkran om överensstämmelse

benledare

BASIC UDI-DI:

0426022BoneConductor-2aTS

Syfte

Benledarna är avsedda att användas uteslutande med Senti och Sentiero instrument och kan generera elektromekaniska stimuli (akustiska vibrationer) för att utföra audiometrisk test som undviker mellanörat. De akustiska vibrationerna levereras till en vibrator som placeras på mastoiden eller i pannan. Gränssnittet till patienten utgörs av benvibratoren som placeras på mastoiden eller pannan och positioneras med hjälp av ett huvudband.

Namn	Typ/modell/delnummer	Bilaga, regel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Bone Conductor B71, grey	Model: BC-01 / 100392	IX, 10	Ila	---	---

Bone Conductor B71, red	Model: BC-01 / 100344	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B71 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE1 / 100214	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, grey	Model: BC-03 / 100909	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81, red	Model: BC-03 / 100888	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor B81 with patientbutton (grey)	Model: BC-RE2 / 100910	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, red	Model: BC-05 / 101475	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD, grey	Model: BC-05 / 101476	IX, 10	Ila	---	---
Bone Conductor BC-2LD with patientbutton (grey)	Model: BC-RE3 / 101477	IX, 10	Ila	---	---

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)

2008/98/EC

94/62/EC

2012/19/EU (WEEE)

Germering, 2026-02-05



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
Vykandysis 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