
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.

This Declaration of Conformity is valid starting date of signature until:

2028.01.16

Attachment 1 to declaration of conformity

Accessories for Audiometer, OAE/AEP-Diagnostic Device

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Intended Purpose

Devices of the Senti and Sentiero device families offer different test methods which can be configured to fit the professional's needs for hearing screening or diagnostics. Devices of the Sentiero device family are intended for the following purposes:

- Diagnostics, monitoring and follow-up after newborn hearing screening
- Pre-school, school, and adult hearing screening
- ENT diagnostics based on measurement of
 - a. Otoacoustic emissions
 - b. Tympanometry and acoustic reflex (Sentiero Desktop, Sentiero and Sentiero Advanced with tympanometry add-on)
 - c. Auditory Brainstem Responses (Sentiero Advanced only)
 - d. Auditory Steady State Responses (Sentiero Advanced only)

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Настоящата декларация за съответствие е валидна от датата на подписване до:

2028.01.16

Приложение 1 към декларацията за съответствие

Акcesoари за аудиометър, OAE/AEP-диагностично устройство

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Предвидена цел

Устройствата от фамилията Senti и Sentiero предлагат различни методи за изпитване, които могат да бъдат конфигурирани така, че да отговарят на нуждите на специалистите за скрининг на слуха или диагностика. Устройствата от фамилията Sentiero са предназначени за следните цели:

- Диагностика, наблюдение и проследяване след скрининг на слуха на новородено
- Скрининг на слуха в предучилищна възраст, в училище и при възрастни
- УНГ диагностика, основана на измерване на
 - a. Отоакустични емисии
 - b. Тимпанометрия и акустичен рефлекс (Sentiero Desktop, Sentiero и Sentiero Advanced с добавка за тимпанометрия)
 - c. Слухови реакции на мозъчния ствол (само Sentiero Advanced)
 - d. Слухови реакции в стабилно състояние (само за Sentiero Advanced)

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложение, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Toto prohlášení o shodě je platné od data podpisu do:

2028.01.16

Příloha 1 k prohlášení o shodě

Příslušenství pro audiometr, diagnostické zařízení OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Zamýšlený účel

Přístroje řady Senti a Sentiero nabízejí různé testovací metody, které lze nakonfigurovat tak, aby vyhovovaly potřebám odborníka pro screening nebo diagnostiku sluchu. Přístroje rodiny přístrojů Sentiero jsou určeny pro následující účely:

- diagnostika, monitorování a následná kontrola po novorozeneckém screeningu sluchu

- screening sluchu v předškolním a školním věku a u dospělých.

- ORL diagnostika založená na měření

- a. Otoakustické emise

- b. Tympanometrie a akustického reflexu (Sentiero Desktop, Sentiero a Sentiero Advanced s přídatnou tympanometrií).

- c. Reakce sluchového mozkového kmene (pouze Sentiero Advanced)

- d. Sluchové odpovědi v ustáleném stavu (pouze Sentiero Advanced).

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDNS- Code	GMDN- Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig fra datoen for underskrivelsen og indtil:

2028.01.16

Bilag 1 til overensstemmelseserklæringen

Tilbehør til Audiometer, OAE/AEP-diagnostisk udstyr

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Formål

Enhederne i Senti- og Sentiero-familierne tilbyder forskellige testmetoder, som kan konfigureres til at passe til den professionelles behov for hørescreening eller diagnostik. Enhederne i Sentiero-enhedsfamilien er beregnet til følgende formål:

- Diagnostik, overvågning og opfølgning efter hørescreening af nyfødte
- Hørescreening i førskolealderen, i skolen og hos voksne
- ØNH-diagnostik baseret på måling af
 - a. Otoakustiske emissioner
 - b. Tympanometri og akustisk refleks (Sentiero Desktop, Sentiero og Sentiero Advanced med tym-panometri add-on)
 - c. Auditive hjernestam-reaktioner (kun Sentiero Advanced)
 - d. Auditory Steady State Responses (kun Sentiero Advanced)

Navn	Type/model/delenummer	Bilag, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:

2028.01.16

Anlage 1 zur Konformitätserklärung

Zubehör für Audiometer, OAE/AEP-Diagnosegerät, Tympanometer

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Zweckbestimmung

Geräte der Senti und Sentiero Gerätefamilien bieten verschiedene Testmethoden, die entsprechend den Bedürfnissen des sachkundigen Anwenders hinsichtlich Hörscreening und -diagnostik konfiguriert werden können. Geräte der Sentiero Gerätefamilie sind für die folgenden Einsatzzwecke bestimmt:

- Diagnostik, Überwachung und Nachverfolgung nach Neugeborenen-Hörscreening
- Vorschul-, Schul- und Erwachsenen-Hörscreening
- HNO-Diagnostik basierend auf den folgenden Messmethoden:
 - a. Otoakustische Emissionen (OAE)
 - b. Tympanometrie und akustischer Reflex (Sentiero Desktop, Sentiero und Sentiero Advanced mit Tympanometrie-Erweiterung)
 - c. ABR (nur Sentiero Advanced)
 - d. ASSR (nur Sentiero Advanced)

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang, Regel	Klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής έως:

2028.01.16

Συνημμένο 1 στη δήλωση συμμόρφωσης

Αξεσουάρ για ακουόμετρο, συσκευή διάγνωσης ΟΑΕ/ΑΕΡ

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι συσκευές των οικογενειών συσκευών Senti και Sentiero προσφέρουν διαφορετικές μεθόδους εξέτασης που μπορούν να διαμορφωθούν ώστε να ταιριάζουν στις ανάγκες του επαγγελματία για διαγνωστικό έλεγχο ή διάγνωση της ακοής. Οι συσκευές της οικογένειας συσκευών Sentiero προορίζονται για τους ακόλουθους σκοπούς:

- Διάγνωση, παρακολούθηση και παρακολούθηση μετά τον έλεγχο ακοής νεογέννητων.
- Έλεγχος ακοής σε προσχολική και σχολική ηλικία και σε ενήλικες
- ΩΡΛ διάγνωση με βάση τη μέτρηση
 - a. Οτοακουστικές εκπομπές
 - b. Τυμπανομετρία και ακουστικό αντανakλαστικό (Sentiero Desktop, Sentiero και Sentiero Advanced με προσθήκη τυμπανομετρίας)
 - c. Ακουστικές αποκρίσεις εγκεφαλικού στελέχους (μόνο Sentiero Advanced)
 - δ. Ακουστικές αποκρίσεις σταθερής κατάστασης (μόνο Sentiero Advanced)

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα, κανόνας	κλάση	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Esta declaración de conformidad es válida desde la fecha de la firma hasta:

2028.01.16

Anexo 1 de la declaración de conformidad

Accesorios para el audiómetro, aparato de diagnóstico OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Finalidad prevista

Los dispositivos de las familias de dispositivos Senti y Sentiero ofrecen diferentes métodos de prueba que pueden configurarse para adaptarse a las necesidades del profesional para la detección o el diagnóstico de la audición. Los dispositivos de la familia Sentiero están destinados a los siguientes fines

- Diagnóstico, monitorización y seguimiento tras el cribado auditivo del recién nacido
- Cribado auditivo preescolar, escolar y de adultos
- Diagnóstico ORL basado en la medición de
 - a. Otoemisiones acústicas
 - b. Timpanometría y reflejo acústico (Sentiero Desktop, Sentiero y Sentiero Advanced con complemento de timpanometría)
 - c. Respuestas auditivas del tronco cerebral (sólo Sentiero Advanced)
 - d. Respuestas auditivas en estado estacionario (sólo Sentiero Advanced)

Nombre	Tipo/modelo/número de pieza	Anexo, norma	clase	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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 spetsifikaate.

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates allakirjutamise kuupäevast kuni:

2028.01.16

Vastavusdeklaratsiooni 1. lisa

Audiomeetri, OAE/AEP-diagnostikaseadme lisaseadmed

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Kavandatud eesmärk

Senti ja Sentiero seadmepererekondade seadmed pakuvad erinevaid testimismeetodeid, mida saab konfigureerida vastavalt spetsialistide vajadustele kuulmise sõelumiseks või diagnostikaks. Sentiero seadmeperekonna seadmed on mõeldud järgmisteks eesmärkideks:

- Diagnostika, jälgimine ja järelkontroll pärast vastsündinute kuulmise sõeluuringut.
- koolieelsete laste, koolide ja täiskasvanute kuulmise skriining.
- ENT-diagnostika, mis põhineb järgmiste näitajate mõõtmisel
 - a. Otoakustilised emissioonid
 - b. tümpanomeetria ja akustiline refleks (Sentiero Desktop, Sentiero ja Sentiero Advanced koos tympanomeetria lisaseadmega).
 - c. Auditoorne ajutüve vastus (ainult Sentiero Advanced).
 - d.auditiivsed püsivastused (ainult Sentiero Advanced).

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituspäivästä alkaen:

2028.01.16

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite 1

Audiometrin, OAE/AEP-diagnostiikkalaitteen tarvikkeet

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Käyttötarkoitus

Senti- ja Sentiero-laitteperheiden laitteet tarjoavat erilaisia testimenetelmiä, jotka voidaan konfiguroida vastaamaan ammattilaisen tarpeita kuulon seulonnassa tai diagnostiikassa. Sentiero-laitteperheen laitteet on tarkoitettu seuraaviin tarkoituksiin:

- Diagnostiikka, seuranta ja seuranta vastasyntyneiden kuulonseulonnan jälkeen.
- esikoulun, koulun ja aikuisten kuulonseulonta.
- ENT-diagnostiikka, joka perustuu seuraavien ominaisuuksien mittaamiseen
 - a. Otoakustiset päästöt
 - b. Tympanometria ja akustinen refleksi (Sentiero Desktop, Sentiero ja Sentiero Advanced, jossa on tympanometria-lisäosa).
 - c. Kuuloaivorungon vasteet (vain Sentiero Advanced).
 - d. Audiitiiviset vakaan tilan vasteet (vain Sentiero Advanced).

Nimi	Tyyppi/malli/osanumero	Liite, sääntö	luokka	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Cette déclaration de conformité est valable à partir de la date de signature jusqu'au :

2028.01.16

Annexe 1 à la déclaration de conformité

Accessoires pour Audiomètre, OAE/AEP-Dispositif de diagnostic

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Objectif visé

Les appareils des familles d'appareils Senti et Sentiero offrent différentes méthodes de test qui peuvent être configurées pour répondre aux besoins du professionnel en matière de dépistage ou de diagnostic auditif. Les appareils de la famille Sentiero sont destinés aux objectifs suivants :

- Diagnostics, surveillance et suivi après le dépistage auditif des nouveau-nés.
- Dépistage auditif en milieu préscolaire, scolaire et adulte
- Diagnostics ORL basés sur la mesure de
 - a. Les émissions otoacoustiques
 - b. Tympanométrie et réflexe acoustique (Sentiero Desktop, Sentiero et Sentiero Advanced avec le module complémentaire tym-panométrie)
 - c. Réponses du tronc cérébral auditif (Sentiero Advanced uniquement)
 - d. Réponses auditives à l'état stable (Sentiero Advanced seulement)

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Ova Izjava o sukladnosti vrijedi od datuma potpisivanja do:

2028.01.16

Prilog 1. izjave o sukladnosti

Tartozékok audiométerhez, OAE/AEP-diagnosztikai eszközhöz

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Predviđena namjena

A Senti és Sentiero készülécsalád készülékei különböző vizsgálati módszereket kínálnak, amelyek a hallásszűrés vagy diagnosztika során a szakember igényeihez igazíthatók. A Sentiero készülécsalád készülékei a következő célokra szolgálnak:

- Újszülöttek hallásszűrése utáni diagnosztika, monitorozás és nyomon követés
- Óvodai, iskolai és felnőttkori hallásszűrés
- Mérésen alapuló fül-orr-gégészeti diagnosztika
 - a. Otoakusztikus kibocsátás
 - b. Tympanometria és akusztikus reflex (Sentiero Desktop, Sentiero és Sentiero Advanced tym-panometry kiegészítővel)
 - c. Auditív agytörzsi válaszok (csak Sentiero Advanced)
 - d. Steady State Responses (csak Sentiero Advanced)

Name	Vrsta/model/broj dijela	Dodatak, pravilo	razreda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírás napjától kezdődően a következő időpontig érvényes:

2028.01.16

A megfelelőségi nyilatkozat 1. melléklete

Audiométer, OAE/AEP-diagnosztikai készülék tartozékai

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Rendeltetésszerű cél

A Senti és Sentiero készülékcsaládok készülékei különböző vizsgálati módszereket kínálnak, amelyek a szakemberek hallásszűrési vagy diagnosztikai igényeinek megfelelően konfigurálhatók. A Sentiero készülékcsalád készülékei a következő célokra szolgálnak:

- Diagnosztika, ellenőrzés és nyomon követés az újszülöttkori hallásszűrést követően.
- Óvodai, iskolai és felnőtt hallásszűrés
- A hallás mérésén alapuló fül-orr-gégészeti diagnosztika
 - a. Otoakusztikus emisszió
 - b. Tympanometria és akusztikus reflex (Sentiero Desktop, Sentiero és Sentiero Advanced a tym-panometria kiegészítéssel).
 - c. Agytörzsi auditív válaszok (csak Sentiero Advanced)
 - d. Állandó állapotú hallási válaszok (csak Sentiero Advanced)

Név	Típus/modell/alkatrészszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

La presente Dichiarazione di Conformità è valida a partire dalla data di sottoscrizione fino a:

2028.01.16

Allegato 1 alla dichiarazione di conformità

Accessori per audiometro, dispositivo di diagnosi OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Scopo previsto

I dispositivi delle famiglie Senti e Sentiero offrono diversi metodi di test che possono essere configurati in base alle esigenze del professionista per lo screening o la diagnostica dell'udito. I dispositivi della famiglia Sentiero sono destinati ai seguenti scopi:

- Diagnostica, monitoraggio e follow-up dopo lo screening dell'udito dei neonati.
- screening dell'udito in età prescolare, scolastica e adulta
- Diagnostica otorinolaringoiatrica basata sulla misurazione di
 - a. Emissioni otoacustiche
 - b. Timpanometria e riflesso acustico (Sentiero Desktop, Sentiero e Sentiero Advanced con add-on timpanometria).
 - c. Risposte del tronco encefalico uditivo (solo Sentiero Advanced)
 - d. Risposte uditive allo stato stazionario (solo Sentiero Advanced)

Nome	Tipo/modello/numero di parte	Allegato, regola	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo dienos iki:

2028.01.16

Atitikties deklaracijos 1 priedas

Audiometro, OAE/AEP diagnostikos prietaiso priedai

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Numatoma paskirtis

Senti ir Sentiero prietaisų šeimų prietaisai siūlo skirtingus tyrimo metodus, kuriuos galima konfigūruoti taip, kad jie atitiktų specialisto poreikius klausos patikrai ar diagnostikai. Sentiero prietaisų šeimos prietaisai skirti šiems tikslams:

- diagnostikai, stebėsenai ir tolesnei priežiūrai po naujų gaminų klausos patikros
- ikimokyklinio, mokyklinio ir suaugusiųjų klausos patikrai
- LOR diagnostikai, pagrįstai matuojant
 - a. Otoakustinės emisijos
 - b. Tympanometrija ir akustinis refleksas (Sentiero Desktop, Sentiero ir Sentiero Advanced su tympanometrijos priedėliu)
 - c. Klausos smegenų kamieno reakcijos (tik Sentiero Advanced)
 - d. Garsiniai stabilios būsenos atsakai (tik Sentiero Advanced)

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas, taisyklė	klasė	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas dienas līdz:

2028.01.16

Atbilstības deklarācijas 1. pielikums

Audiometra, OAE/AEP-diagnostikas ierīces piederumi

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Paredzētais mērķis

Senti un Sentiero ierīču saimes ierīces piedāvā dažādas testēšanas metodes, kuras var konfigurēt atbilstoši profesionāļu vajadzībām dzirdes skrīninga vai diagnostikas vajadzībām. Sentiero ierīču saimes ierīces ir paredzētas šādiem mērķiem:

- diagnostikai, uzraudzībai un turpmākai kontrolei pēc dzirdes skrīninga jaundzimušajiem.

- pirmsskolas, skolas un pieaugušo dzirdes skrīningam.

- LOR diagnostikai, pamatojoties uz

- a. Otoakustiskās emisijas

- b. Tympanometrija un akustiskais reflekss (Sentiero Desktop, Sentiero un Sentiero Advanced ar tympanometrijas papildinājumu).

- c. Dzirdes smadzeņu stumbra reakcijas (tikai Sentiero Advanced).

- d. Dzirdes līdzsvara reakcijas (tikai Sentiero Advanced).

Nosaukums	Tips/modelis/daļas numurs	Pielikums, noteikums	klase	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Deze verklaring van overeenstemming is geldig vanaf de datum van ondertekening tot:

2028.01.16

Aanhangsel 1 bij de verklaring van overeenstemming

Accessoires voor Audiometer, OAE/AEP-Diagnoseapparaat

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Beoogd doel

De apparaten van de Senti en Sentiero apparaatfamilies bieden verschillende testmethoden die kunnen worden geconfigureerd om te voldoen aan de behoeften van de professional voor gehoorscreening of diagnostiek. De apparaten van de Sentiero-familie zijn bedoeld voor de volgende doeleinden:

- Diagnostiek, controle en follow-up na gehoorscreening bij pasgeborenen
- gehoorscreening op kleuterleeftijd, op school en bij volwassenen
- KNO-diagnostiek op basis van meting van
 - a. Otoakoestische emissies
 - b. Tympanometrie en akoestische reflex (Sentiero Desktop, Sentiero en Sentiero Advanced met tympanometrie add-on)
 - c. Auditieve hersenstamrespons (alleen Sentiero Advanced)
 - d. Auditieve Steady State-respons (alleen Sentiero Advanced)

Naam	Type/model/deelnummer	Bijlage, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna od daty podpisania do:

2028.01.16

Załącznik 1 do deklaracji zgodności

Akcesoria do audiometru, urządzenia diagnostycznego OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Zamierzony cel

Urządzenia z rodziny urządzeń Senti i Sentiero oferują różne metody badań, które mogą być skonfigurowane tak, aby dopasować się do potrzeb specjalisty w zakresie badań przesiewowych słuchu lub diagnostyki. Urządzenia z rodziny urządzeń Sentiero są przeznaczone do następujących celów:

- Diagnostyka, monitorowanie i kontynuacja po badaniach przesiewowych słuchu u noworodków
- Badania przesiewowe słuchu w przedszkolach, szkołach i u dorosłych
- Diagnostyka laryngologiczna oparta na pomiarze
 - a. Emisji otoakustycznej
 - b. Tympanometria i odruch akustyczny (Sentiero Desktop, Sentiero i Sentiero Advanced z dodatkiem tympanometria)
 - c. Odpowiedzi słuchowego pnia mózgu (tylko Sentiero Advanced)
 - d. Auditory Steady State Responses (tylko Sentiero Advanced)

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik, przepis	klasa	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Esta Declaração de Conformidade é válida até à data de início da assinatura:

2028.01.16

Apêndice 1 à declaração de conformidade

Acessórios para Audiômetro, OAE/AEP-Diagnóstico

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Finalidade Pretendida

Os dispositivos das famílias de dispositivos Senti e Sentiero oferecem diferentes métodos de teste que podem ser configurados para se adaptarem às necessidades do profissional em matéria de rastreio ou diagnóstico auditivo. Os dispositivos da família de dispositivos Sentiero destinam-se aos seguintes fins:

- Diagnóstico, monitorização e acompanhamento após o rastreio auditivo de recém-nascidos
- Rastreio auditivo pré-escolar, escolar e de adultos
- Diagnósticos ORL baseados na medição de
 - a. Emissões otoacústicas
 - b. Tympanometria e reflexo acústico (Sentiero Desktop, Sentiero e Sentiero Advanced com adição de tympanometria)
 - c. Respostas do tronco cerebral auditivo (apenas Sentiero Avançado)
 - d. Respostas do Estado Firme Auditivo (apenas Sentiero Avançado)

Nome	Tipo/modelo/número de peça	Anexo, regra	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

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

2028.01.16

Anexa 1 la declarația de conformitate

Accesorii pentru audiometru, dispozitiv de diagnosticare OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Scopul urmărit

Dispozitivele din familiile de dispozitive Senti și Sentiero oferă diferite metode de testare care pot fi configurate pentru a se potrivi nevoilor profesioniștilor pentru depistarea sau diagnosticarea auzului. Dispozitivele din familia de dispozitive Sentiero sunt destinate următoarelor scopuri:

- Diagnosticare, monitorizare și urmărire după screening-ul auditiv la nou-născuți
- Screening auditiv preșcolar, școlar și pentru adulți
- Diagnosticarea ORL bazată pe măsurarea
 - a. Emisiilor otoacustice
 - b. Timpanometrie și reflex acustic (Sentiero Desktop, Sentiero și Sentiero Advanced cu add-on pentru timpanometrie)
 - c. Răspunsuri auditive ale trunchiului cerebral (numai Sentiero Advanced)
 - d. Răspunsuri auditive în stare stabilă (numai Sentiero Advanced)

Nume	Tipul/modelul/numărul piesei	Anexă, regulă	clasa	UMDNS- Code	GMDN- Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Toto vyhlásenie o zhode je platné od dátumu podpisu do:

2028.01.16

Príloha 1 k vyhláseniu o zhode

Príslušenstvo pre audiometer, diagnostické zariadenie OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Zamýšľaný účel

Zariadenia z rodín Senti a Sentiero ponúkajú rôzne testovacie metódy, ktoré možno nakonfigurovať tak, aby vyhovovali potrebám odborníka na skrining sluchu alebo diagnostiku. Zariadenia z rodiny zariadení Sentiero sú určené na tieto účely:

- diagnostika, monitorovanie a následné sledovanie po skriningu sluchu novorodencov
- skrining sluchu v predškolskom veku, v školách a u dospelých
- ORL diagnostika založená na meraní
 - a. Otoakustických emisií
 - b. Tympanometrie a akustického reflexu (Sentiero Desktop, Sentiero a Sentiero Advanced s prídavnou tympanometriou)
 - c. Sluchové reakcie mozgového kmeňa (len Sentiero Advanced)
 - d. Sluchové reakcie v ustálenom stave (len Sentiero Advanced)

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Ta izjava o skladnosti velja od datuma podpisa do:

2028.01.16

Dodatek 1 k izjavi o skladnosti

Dodatki za avdiometer, diagnostično napravo OAE/AEP

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Predvideni namen

Naprave iz družin Senti in Sentiero ponujajo različne testne metode, ki jih je mogoče konfigurirati tako, da ustrezajo potrebam strokovnjaka za presejanje ali diagnostiko sluha. Naprave iz družine Sentiero so namenjene za naslednje namene:

- diagnosticiranje, spremljanje in spremljanje po presejalnem pregledu sluha novorojenčkov
- presejanje sluha predšolskih otrok, šolarjev in odraslih
- diagnostika ORL na podlagi merjenja
 - a. Otoakustičnih emisij
 - b. timpanometrije in akustičnega refleksa (Sentiero Desktop, Sentiero in Sentiero Advanced z dodatkom timpanometrije)
 - c. Slušni odzivi možganskega debla (samo Sentiero Advanced)
 - d. Slušni odzivi v ustaljenem stanju (samo Sentiero Advanced)

Ime	Tip/model/številka dela	Priloga, pravilo	razred	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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.

Denna försäkran om överensstämmelse är giltig från och med datum för undertecknande till och med:

2028.01.16

Bilaga 1 till försäkran om överensstämmelse

Tillbehör till Audiometer, OAE/AEP-diagnostisk utrustning

BASIC UDI-DI:

0426022Sentiero-199

Syfte

Enheterna i Senti- och Sentiero-familjerna erbjuder olika testmetoder som kan konfigureras för att passa yrkesverksammas behov av hörselscreening eller diagnostik. Enheterna i familjen Sentiero-enheter är avsedda för följande ändamål:

- Diagnostik, övervakning och uppföljning efter hörselscreening av nyfödda.
- Hörselscreening för förskola, skola och vuxna.
- ÖNH-diagnostik baserad på mätning av
 - a. Otoakustiska emissioner.
 - b. Tympanometri och akustisk reflex (Sentiero Desktop, Sentiero och Sentiero Advanced med tympanometry add-on).
 - c. Auditiva hjärnstamsresponser (endast Sentiero Advanced).
 - d. Hörselresponser i stationärt tillstånd (endast Sentiero Advanced)

Namn	Typ/modell/delnummer	Bilaga, regel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Live speech microphone	100779 (MIC-01)	VIII, 12	I	---	---
Patient button	100169, 100343	VIII, 1	I	---	---

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, 2026-01-15



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
Izpildidirektors
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