
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

Patient button for pure-tone air-conduction audiometer

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Intended Purpose

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

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

Name	Type/model/part number	Annex, rule	class	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Бутон за пациента за аудиометър с въздушна проводимост на чист тон

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Предвидена цел

NanoAudio е едноканален, чисто тонов, преносим аудиометър с въздушна проводимост.

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

Име	Тип/модел/номер на частта	Приложение, правило	клас	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Tlačítko pacienta pro audiometr s čistým tónem a vzduchovou vodivostí

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Zamýšlený účel

NanoAudio je jednokanálový, čistotónový, vzduchový přenosný audiometr.

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

Název	Typ/model/číslo dílu	Příloha, pravidlo	třída	UMDNS- Code	GMDN- Code
Patient response but- ton	PB-03, 101420	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 směrnicemi 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

Patientknap til ren tone luftledningsaudiometer

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Formål

nanoAudio er et enkeltkanals, rent tone, luftledende, bærbart audiometer.

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

Navn	Type/model/delenummer	Bilag, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Patiententaster für Reintonaudiometer mit Luftschallübertragung

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Zweckbestimmung

Das nanoAudio ist ein einkanaliges, reines Ton-Luftleitungs-Audiometer für den mobilen Einsatz.

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

Name	Type / Modell / Artikelnummer	Anhang, Regel	Klasse	UMDNS- Code	GMDN- Code
Patient response but- ton	PB-03, 101420	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

Κουμπί ασθενούς για ακουόμετρο αγωγιμότητας καθαρού τόνου

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Προβλεπόμενος σκοπός

Το nanoAudio είναι ένα φορητό ακουόμετρο μονού καναλιού, καθαρού τόνου, αεραγωγού.

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

Όνομα	Τύπος/μοντέλο/αριθμός εξαρτήματος	Παράρτημα, κανόνας	κλάση	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Botón del paciente para audiómetro de conducción aérea de tonos puros

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Finalidad prevista

El nanoAudio es un audiómetro portátil de un solo canal, de tono puro y conducción aérea.

El nanoAudio está diseñado para uso exclusivo en interiores y debe utilizarse en condiciones ambientales definidas. El nanoAudio no está diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno. El nanoAudio consta de un componente de hardware y un software para PC. Ninguno de los dos está diseñado para utilizarse de forma independiente sin el otro.

Nombre	Tipo/modelo/número de pieza	Anexo, norma	clase	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Puhta tooni õhujuhtivuse audiomeetri patsiendi nupp

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Kavandatud eesmärk

nanoAudio on ühekanaliline, puhasheliline, õhu kaudu leviv, kaasaskantav audiomeeter.

nanoAudio on mõeldud kasutamiseks ainult siseruumides ja seda tuleb kasutada kindlaksmääratud keskkonnatingimustes. nanoAudio ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikkas keskkonnas. nanoAudio koosneb riistvarakomponendist ja arvutitarkvarast. Neid ei tohi kasutada eraldi, ilma teineteiseta.

Nimi	Tüüp/mudel/osa number	Lisa, reegel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	VIII, 1	I	---	---

Vastavusdeklaratsiooni 2. lisa

Lisaks sellele kinnitame, et 1. lisas 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

Potilaan painike puhtaalle äänijohteiselle audiometrille

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Käyttötarkoitus

nanoAudio on yksikanavainen, puhtaita ääniä tuottava, ilmakäyttöinen, kannettava audiometri.

nanoAudio on tarkoitettu vain sisäkäyttöön ja sitä on käytettävä määritellyissä ympäristöolosuhteissa. nanoAudio ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä. nanoAudio koostuu laitteistokomponentista ja PC-ohjelmistosta. Kumpaakaan ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinään ilman toista.

Nimi	Tyyppi/malli/osanumero	Liite, sääntö	luokka	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Bouton patient pour audiomètre à conduction aérienne à tonalité pure

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Objectif visé

Le nanoAudio est un audiomètre portable à canal unique, à tonalité pure et à conduction aérienne.

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

Nom	Type/modèle/numéro de pièce	Annexe, règle	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Pacijentov gumb za audiometar zračne provodljivosti čistog tona

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Predviđena namjena

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

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

Name	Vrsta/model/broj dijela	Dodatak, pravilo	razreda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Pure-tone légvezetési audiométerhez való beteg gomb

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Rendeltetésszerű cél

A nanoAudio egysátozás, tiszta hangú, légvezetési, hordozható audiométer.

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

Név	Típus/modell/alkatrészszám	Melléklet, szabály	osztály	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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 feltüntetésével 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

Pulsante paziente per audiometro a conduzione aerea con toni puri

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Scopo previsto

Il nanoAudio è un audiometro portatile a canale singolo, a tono puro, a conduzione aerea.

Il nanoAudio è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni e deve essere utilizzato in condizioni ambientali definite. Il nanoAudio non è destinato all'uso in ambienti ricchi di ossigeno. Il nanoAudio è composto da un componente hardware e da un software per PC. Nessuno dei due è destinato all'uso come componente autonomo senza l'altro.

Nome	Tipo/modello/numero di parte	Allegato, regola	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Paciento mygtukas grynų tonų oro laidumo audiometrai

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Numatoma paskirtis

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

„nanoAudio“ skirtas naudoti tik patalpose ir turi būti eksploatuojamas nustatytomis aplinkos sąlygomis. „nanoAudio“ nėra skirtas naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje. „nanoAudio“ sudaro aparatinė įranga ir kompiuterinė programinė įranga. Nei viena, nei kita dalis nėra skirta naudoti atskirai.

Pavadinimas	Tipas / modelis / dalies numeris	Priedas, taisyklė	klasė	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Pacienta poga tīra toņa gaisa vadības audiometram

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Paredzētais mērķis

NanoAudio ir vienkanālu, tīras skaņas, gaisa vadības, pārnēsājams audiometrs.

NanoAudio ir paredzēts lietošanai tikai telpās un jāizmanto noteiktos vides apstākļos. NanoAudio nav paredzēts lietošanai skābekļa bagātā vidē. NanoAudio sastāv no aparatūras komponentes un datora programmatūras. Neviena no šīm sastāvdaļām nav paredzēta lietošanai atsevišķi bez otras.

Nosaukums	Tips/modelis/daļas numurs	Pielikums, noteikums	klase	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Patiëntknop voor audiometer voor zuivere toonluchtgeleiding

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Beoogd doel

De nanoAudio is een draagbare audiometer met één kanaal, zuivere tonen en luchtgeleiding.

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

Naam	Type/model/deelnummer	Bijlage, regel	klasse	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Przycisk pacjenta do audiometru przewodzeniowego z tonem czystym

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Zamierzony cel

NanoAudio to jednokanałowy, przenośny audiometr przewodzący dźwięk powietrzem, emitujący czysty ton.

NanoAudio jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach i musi być używany w określonych warunkach środowiskowych. NanoAudio nie jest przeznaczony do użytku w środowiskach bogatych w tlen. NanoAudio składa się z komponentu sprzętowego i oprogramowania komputerowego. Żaden z tych elementów nie jest przeznaczony do użycia jako samodzielny komponent bez drugiego.

Nazwa	Typ/model/numer części	Załącznik, przepis	klasa	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Botão do paciente para audiômetro de condução aérea de tom puro

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Finalidade Pretendida

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

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

Nome	Tipo/modelo/número de peça	Anexo, regra	classe	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Buton pentru pacient pentru audiometru cu conducere aeriană cu ton pur

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Scopul urmărit

NanoAudio este un audiometru portabil, cu un singur canal, cu ton pur, cu conducție aeriană.

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

Nume	Tipul/modelul/numărul piesei	Anexă, regulă	clasa	UMDNS- Code	GMDN- Code
Patient response but- ton	PB-03, 101420	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

Tlačidlo pacienta pre audiometer s čistým tónom a vzduchovou vodivosťou

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Zamýšľaný účel

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

NanoAudio je určený iba na použitie v interiéri a musí sa prevádzkovať za stanovených podmienok prostredia. NanoAudio nie je určený na použitie v prostredí s vysokým obsahom kyslíka. NanoAudio sa skladá z hardvérovej časti a softvéru pre PC. Žiadna z týchto častí nie je určená na samostatné použitie bez druhej časti.

Názov	Typ/model/číslo dielu	Príloha, pravidlo	Trieda	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Gumb za pacienta za avdiometer za merjenje sluha s čistim tonom in zračno prevodnostjo

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Predvideni namen

NanoAudio je enokanalni, čistotonski, zračno prevodni, prenosni avdiometer.

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

Ime	Tip/model/številka dela	Priloga, pravilo	razred	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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

Patientknapp för ren ton luftledningsaudiometer

BASIC UDI-DI:

0426022nanoAudio-1LB

Syfte

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

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

Namn	Typ/modell/delnummer	Bilaga, regel	klass	UMDNS-Code	GMDN-Code
Patient response button	PB-03, 101420	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)

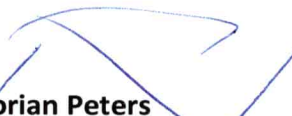
Germering, 2026.01.15



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