

**PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Str. 65  
D-82110 Germering  
Germany  
Tel. +49 / 89 / 80076502  
Email: [info@pathme.de](mailto:info@pathme.de)  
Internet: [www.pathme.de](http://www.pathme.de)



**EG-Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

**DEUTSCH**

**ENGLISH**

Wir

We

**PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Strasse 65, 82110 Germering**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang gelisteten Medizinprodukte der Klasse I allen anwendbaren Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

*declare under our sole responsibility that the class I medical devices listed in the annex comply with all applicable Essential Requirements of Directive 93/42 / EEC.*

Die PATH MEDICAL GmbH ist nach der DIN EN ISO 13485:2016 zertifiziert. Alle angewandten harmonisierten und nationalen Normen und andere normative Dokumente sind in der Technischen Dokumentation (STED) aufgeführt.

*The PATH MEDICAL GmbH is certified according to DIN EN ISO 13485:2016. All applied harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the "Technical Documentation" (STED).*

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorab genannten Richtlinie, Anhang VII nachgewiesen. Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterzeichnung bis:

*The conformity was proven by conformity assessment procedure according to the Annex VII of the directive mentioned above. This Declaration of Conformity is valid starting date of signature until:*

17.12.2020

Germering, den 14.11.2018

Handwritten signature of Dr.-Ing. J. Oswald in blue ink.

**Dr.-Ing. J. Oswald**  
Geschäftsführer  
Managing Director

Handwritten signature of Roland Sager in blue ink.

**Roland Sager**  
Sicherheitsbeauftragter nach MPG  
Safety officer Medical Devices

**Anhang 1 zur Konformitätserklärung / Annex 1 to declaration of conformity**

**Zubehör für Audiometer, OAE/AEP-Diagnosegerät, Tympanometer und Standalone-Software**  
**Accessories for Audiometer, OAE/AEP Diagnostic Devices, Tympanometers and Standalone-Software**

<b>Name Name</b>	<b>Typ / type Modell / model</b>	<b>Anhang, Regel Annex, rule</b>	<b>UMDNS- Code</b>	<b>GMDN- Code</b>
pathTrack Level 2	pathTrack Level 2 (Art.nr. 100616)	IX, 1/12	---	---
GN 1077, ABR ELECTRODE CABLE	EC-01/ 100077	IX, 1	---	---
ABR electrode cable	EC-02/ 100307	IX, 1	---	---
Electrode trunk cable	EC-03/ 100881	IX, 1	---	---
ABR/ASSR electrode lead cable	100891-1	IX, 1/12	---	---
EarTips	ET-S02/ 100030-50/100/250 ET-S03/ 100031-50/100/250 ET-S10/ 100032-50/100/250 ET-03/ 100063-50 (8-68-32800, GN) ET-03/ 100063-100 ET-03/ 100063-250 (8-68-32801, GN) ET-10/ 100064-50 (8-68-32802, GN) ET-10/ 100064-100 ET-10/ 100064-250 (8-68-32803, GN) ET-11/ 100125-50 (8-68-32804, GN) ET-11/ 100125-100 ET-11/ 100125-250 (8-68-32805, GN) ET-13/ 100144-50 (8-68-32806, GN) ET-13/ 100144-100 ET-13/ 100144-250 (8-68-32807, GN) ET-20/ 100576-50, 100576-100, 100576-250 ET-21/100577-50, 100577-100, 100577-250 ET-12/ 100126-50 (8-68-32808, GN) ET-12/ 100126-100 ET-12/ 100126-250 (8-68-32809, GN) ET-14/ 100230-50, 100230-100, 100230-250 ET-15/ 100699-50, 100699-100, 100699-250 ET-16/ 100838-100 ET-17/ 100839-100 ET-S11/ 100840-100 100898-100 100899-100 100900-100	IX, 5	---	---
Live speech microphone	MIC-01/ 100779	IX, 12	---	---
Patiententaster	100169, 100343	I, 12	---	---
Ear Cups for ECC	100890-1 (25er Pack only = 100890-25)	IX, 1/12	---	---

**Anhang 2 zur Konformitätserklärung / Annex 2 to declaration of conformity**

Ferner erklären wir, dass die in Anhang 1 gelisteten Produkte allen anwendbaren Anforderungen der nachfolgenden Regularien entsprechen. Die Konformität zu den folgend gelisteten Richtlinien wird ohne Einbeziehung einer Benannten Stelle erklärt.

*We further declare that the products listed in Appendix 1 comply with all applicable requirements of the following Regulations. Conformity to below listed directives is declared without inclusion of a notified body.*

Alle angewandten harmonisierten und nationalen Normen und andere normative Dokumente sind in der Technischen Dokumentation (STED) aufgeführt.

*All applied harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the "Technical Documentation" (STED).*

Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den nachfolgend genannten Richtlinien nachgewiesen.

*The conformity was proven by a conformity assessment procedure according to the following directives.*

Richtlinie 2011/65/EU (RoHS)

*Directive 2011/65/EU Restriction of (use of) certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*

Richtlinie 94/62/EG Verpackungen und Verpackungsabfälle

*Directive 94/62/EG Packaging and packaging waste*

Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) Elektro- und Elektronik-Altgeräte

*Directive 2012/19/EU Waste of electrical and electronic equipment*