

## Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

### **DEUTSCH**

#### Produktbezeichnung

Audiometer, OAE/AEP-Diagnosegerät,  
Tympanometer

#### Gerätetyp / Modellnr.

Senti

*Modell: SIH100097*

Senti (Type Desktop)

*Modell: SID100419 (Vero), SID100433 (Vero Flex)*

Sentiero

*Modell: SOH100098, SOH100360 (Advanced)*

Sentiero (Type Desktop)

*Modell: SOD100497*

#### Systemkomponenten

Ohrsonde (Typ EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY)

Elektrodenkabel

Kopfhörer, Einsteckhörer (Typ HP, IP)

Knochenleitungshörer (Typ BC)

Ohrkopplerstimulator (Typ ECC)

#### Geräteklassifizierung 93/42/EWG, Anh. IX

II a, Regel 10

#### Benannte Stelle

DEKRA Certification GmbH,  
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart

### **ENGLISH**

#### Product name

Audiometer, OAE/AEP diagnostic device,  
tympanometer

#### Device type / model nr.

Senti

*Model: SIH100097*

Senti (Type Desktop)

*Model: SID100419 (Vero), SID100433 (Vero Flex)*

Sentiero

*Model: SOH100098, SOH100360 (Advanced)*

Sentiero (Type Desktop)

*Model: SOD100497*

#### Systems components

Ear probe (type EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY)

Electrode cable

Headphone, insert earphone (type HP, IP)

Bone conductor (type BC)

Ear coupler cable (type ECC)

#### Device classification 93/42/EEC, annex IX

II a, rule 10

#### Notified body

DEKRA Certification GmbH,  
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart

---

Verfahren nach 93/42/EWG:

II.3

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG, 2010) entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.**

Die Konformitätserklärung ist gültig bis:

17.12.2014

Route according to 93/42/EEC:

II.3

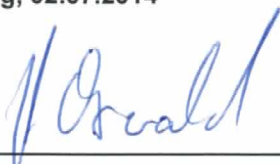
**We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the German medical device law (MPG, 2010). The products are CE marked.**

The declaration of conformity is valid until:

17.12.2014

**CE**  
0124

Germering, 02.07.2014



---

**Dr.-Ing. J. Oswald**

*Director PATH medical GmbH*