



Regierung der Oberpfalz - Gewerbeaufsichtsamt -  
93039 Regensburg

Path Medical GmbH  
Landsberger Str. 65  
82110 Germering

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht	Unser Zeichen BS 4823/2022-R	Bearbeiter(in) Herr Els	Regensburg 06.12.2022
	E-Mail gewerbeaufsichtsamt@reg-opf.bayern.de	Telefon / Telefax 0941 5680-1771 /-1799	Zimmer-Nr. E205

Anwendung Art. 97 Abs. 1 i. V. m. Art. 94 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Sehr geehrter Herr Dr. Oswald,

das Zertifikat Nr. 51260-16-03 gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4) verliert mit Ablauf des 17. Dezembers 2022 seine Gültigkeit für folgende Produkte:

- Senti (Modellnummer SIH100097, SID100419, SID100433)
- Sentiero (Modellnummer SOH100098, SOH100360, SOD100497)
- ALGO7i (Modellnummer 101049)
- QSCREEN (Modellnummer 101199)
- nanoTymp (Modellnummer TU100948)
- Ohrsonde (Typ: EP-TE, EP-DP, EP-LT, EP-VIP, EP-TY)
- Kopfhörer, Einsteckhörer (Typ: HP, IP)
- Knochenleitungshörer (Typ: BC)
- Ohrkuppelstimulator (Typ: ECC, ATA (A7i))

Nach formaler Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen ergibt sich im Rahmen der Bewertung gem. Art. 94 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) durch den Ablauf der Gültigkeit des o. g. Zertifikats kein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit.

Unter Anwendung des Art. 97 Abs. 1 MDR können die genannten Produkte daher bis zum Abschluss des laufenden Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang IX MDR weiterhin, längstens jedoch bis zum 1. September 2023, unverändert in Verkehr gebracht werden.

Folgende Bedingungen sind zu erfüllen:

- Das Gewerbeaufsichtsamt bei der Regierung der Oberpfalz ist unverzüglich über alle Maßnahmen/Tätigkeiten, die zu einer Verzögerung des eingeleiteten Konformitätsbewertungsverfahrens führen, zu informieren.

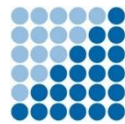
- Auditberichte, Berichte über die Prüfung der Technischen Dokumentation sowie Mängelschreiben der Benannten Stelle werden dem Gewerbeaufsichtsamt bei der Regierung der Oberpfalz unverzüglich zugeleitet.
- Hinweise auf relevante Risiken im Sinne von Artikel 94, Buchstabe a) MDR sind dem Gewerbeaufsichtsamt bei der Regierung der Oberpfalz unverzüglich mitzuteilen.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

- Die Verantwortung für das Inverkehrbringen der betroffenen Produkte bleibt unverändert und ausschließlich beim Hersteller.
- Das Gewerbeaufsichtsamt bei der Regierung der Oberpfalz kann unabhängig von der zur Behebung der Nichtkonformität eingeräumten Frist jederzeit Maßnahmen nach §§ 77-79 MPDG treffen, sobald ein entsprechender Anlass hierzu besteht (z. B. wenn der Hersteller die o. g. Unterlagen nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder seiner Mitwirkungspflicht nach § 139 Abs. 1 MPDG nicht ordnungsgemäß nachkommt).
- Eine zuständige Behörde eines betroffenen Mitgliedstaats kann das Ergreifen spezifischer Maßnahmen auf dem eigenen Hoheitsgebiet für erforderlich halten.



Dipl.-Ing.(FH) Els  
Gewerberat



Bayerische  
Gewerbeaufsicht