



Path Medical GmbH
Landsberger Str. 65
82110 Germering

Sus señales, su mensaje de

Nuestro signo
BS 4823/2022-R

Editor(en)
El señor Els

Regensburg
06.12.2022

»\

Correo electrónico
gewerbeaufsichtsamt@reg-opf.bayern.de

Teléfono/telefax
0941 5680-1771/-1799

Habitación
E205

Aplicación del artículo 97, apartado 1, leído en relación con el artículo 94 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

Estimado Dr. Oswald:

el certificado n.º 51260-16-03 de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, anexo II sin sección (4), pierde al expirar 17. Diciembre de 2022 es válido para los siguientes productos:

- Senti (número de modelo SIH100097, SID100419, SID100433)
- Sentiero (número de modelo SOH100098, SOH100360, SOD100497)
- ALGO7i (número de modelo 101049)
- QSCREEN (número de modelo 101199)
- nanoTymp (número de modelo TU100948)
- Sonda para oído (Tipo: EP-TE, EP-DP, EP-LT, EP-VIP, EP-TY)
- Auriculares, auriculares de inserción (Tipo: HP, IP)
- Vibrador óseo (Tipo: BC)
- Cable para conexión al oído (Tipo: ECC, ATA (A7i))

Tras un examen formal de los documentos presentados por usted, no existe un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas u otros aspectos de la protección de la salud pública en el contexto de la evaluación de conformidad con el artículo 94 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) resultante de la expiración del certificado mencionado.

De conformidad con el artículo 97, apartado 1, del MDR, dichos productos podrán seguir comercializándose hasta el final del procedimiento de evaluación de la conformidad en curso contemplado en el anexo IX del MDR, pero a más tardar hasta el 1 de septiembre de 2023.

Deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Se informará inmediatamente a la Inspección de Trabajo del Gobierno del Alto Palatinado de todas las medidas o actividades que den lugar a un retraso en el procedimiento de evaluación de la conformidad iniciado.

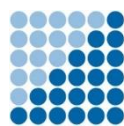
- Los informes de auditoría, los informes sobre el examen de la documentación técnica y las cartas de defectos del organismo notificado se remitirán sin demora a la Inspección de Comercio al Gobierno del Oberpfalz.
- Las indicaciones de los riesgos pertinentes en el sentido del artículo 94, letra a), del MDR se comunicarán sin demora a la Inspección de Trabajo al Gobierno del Oberpfalz.

Tenga en cuenta la siguiente información:

- La responsabilidad de la comercialización de los productos afectados permanece sin cambios y exclusivamente en el fabricante.
- La Inspección de Comercio del Gobierno del Alto Palatinado puede tomar medidas de conformidad con los §§ 77-79 MPDG en cualquier momento, independientemente del plazo concedido para remediar el incumplimiento (por ejemplo, si el fabricante no proporciona los documentos anteriores o no cumple adecuadamente con su obligación de cooperar en virtud del artículo 139, apartado 1, de la MPDG).
- Una autoridad competente de un Estado miembro de que se trate podrá considerar necesario adoptar medidas específicas en su propio territorio.



Dipl.-Ing.(FH) Els
Gewerberat



Bayerische
Gewerbeaufsicht