

# CERTIFICADO CE

para el sistema de aseguramiento



## de la calidad según la directiva, 93/42/CEE anexo II sin el apartado (4)

DEKRA Certification GmbH certifica por medio del presente, en su calidad de entidad nombrada por la Unión Europea, que la empresa

### **PATH medical GmbH**

Landsberger Straße 65, 82110 Germering, Alemania

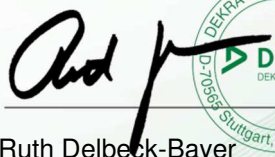
#### **Ubicación certificada:**

Landsberger Straße 65, 82110 Germering, Alemania

utiliza un sistema de aseguramiento de la calidad para los productos médicos relacionados en el anexo de conformidad con lo indicado en el anexo II de la directiva 93/42/CEE. La autorización se basa en el resultado de la auditoría de recertificación, N° de informe:51260-Z4-00, así como en la resolución del 2020-12-11 y solamente es válida si se realizan las auditorías de supervisión anuales y éstas concluyen satisfactoriamente.

Este certificado es válido desde: 2020-12-18 hasta 2022-12-17

N° de registro de certificado: 51260-16-03





Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-12-11  
N° ID entidad nombrada: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra.de/audits](http://www.dekra.de/audits)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**

# Anexo al certificado N° 51260-16-03

Válido desde 2020-12-18 hasta 2022-12-17

Número de revisión del Anexo: 0 Fecha: 2020-12-11

Productos sanitarios/categorías de productos abarcados por la aprobación:

## Clase II a:

- MD1301
  - Audiómetro, + equipo de diagnóstico para otoemisiones acústicas (OAE), + equipo de diagnóstico para potenciales evocados auditivos (PEA), + timpanómetro
    - Senti Número de modelo: SIH100097
    - Senti (Type Desktop) Número de modelo: SID100419 (Vero)  
SID100433 (Vero Flex)
    - Sentiero Número de modelo: SOH100098
    - Sentiero Advanced Número de modelo: SOH100360
    - Sentiero (Type Desktop) Número de modelo: SOD100497
  - Equipo de screening auditivo
    - Equipo de screening auditivo neonatal AABR ALGO7i Número de modelo: 101049 (A7i)
  - Accesorios para Audiómetro, + equipo de diagnóstico para otoemisiones acústicas (OAE), + equipo de diagnóstico para potenciales evocados auditivos (PEA), + timpanómetro
    - Sonda para oído Tipo: EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY
    - Auriculares, auriculares de inserción Tipo: HP, IP
    - Vibrador óseo Tipo: BC
    - Cable para conexión al oído Tipo: ECC, ATA (A7i)
  - Tympanómetro
    - nanoTymp Número de modelo: TU100948 (TY-MU)





Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-12-11  
N° ID entidad nombrada: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* www.dekra.de/audits