

# EU-Bescheinigung

## über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



### gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

### PATH medical GmbH

**Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): SRN: DE-MF-000006935**

Landsberger Straße 65, 82110 Germering, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo51260-00 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 51260-60-00-00

Bescheinigung gültig vom: 2025-01-20

Bescheinigung gültig bis: 2028-01-16



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart 2025-01-20  
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

# Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 51260-60-00-00

Folgende Medizinprodukte/ Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

## Klasse IIa

MDA0204

- Audiometer, +Diagnosegerät für otoakustische Emissionen (OAE), + Diagnosegerät für auditorisch evozierte Potenziale (AEP), + Tympanometer
  - Senti (Type Desktop Flex) Modellnummer SID100433
  - Sentiero Modellnummer SOH100098
  - Sentiero Advanced Modellnummer SOH100360
  - Sentiero (Type Desktop) Modellnummer SOD100497
  
- Hörscreener
  - AABR Neugeborenenenscreener ALGO 7i Modellnummer A7i-101049
  - QScreen: OAE und AEP Screener Modellnummer PM1610
  
- Zubehör zu Audiometer, +Diagnosegerät für otoakustische Emissionene (OAE), + Diagnosegerät für auditorisch evozierte Potenziale (AEP), + Tympanometer
  - 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)
  
- Tympanometer
  - nanoTymp Modellnummer TU100948 (TY-MU)