

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.: 51260-60-00-01

Bescheinigung gültig vom: 2026-01-13

Bescheinigung gültig bis: 2028-01-16

Vorherige Bescheinigung Nr. 51260-60-00-00, ausgestellt am 2025-01-20

Elena Schröder

Digitally signed by Elena
Schröder
Date: 2026-01-13 15:02:43+01:00



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

BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart 2026-01-13
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 51260-60-00-01

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
 - nanoAudio Modellnummer NA101414
 - Senti (Type Desktop Flex) Modellnummer SID100433
 - Sentiero Modellnummer SOH100098
 - Sentiero Advanced Modellnummer SOH100360
 - Sentiero (Type Desktop) Modellnummer SOD100497
- Hörscreener
 - AABR Neugeborenenenscreener ALGO 7i Modellnummer 101049 (A7i)
 - QScreen: OAE und AEP Screener Modellnummer 101199 (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)

Änderung(en) zu vorheriger Bescheinigung: Produkt nanoAudio hinzugefügt.