

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

PATH medical GmbH

Landsberger Straße 65, 82110 Germering, Deutschland

Zertifizierter Standorte:

Landsberger Straße 65, 82110 Germering, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 51260-Z4-00, dem Entscheid von 2020-12-11 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2020-12-18 bis 2022-12-17

Registrier-Nr.: 51260-16-03



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-12-11
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

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



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

ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 51260-16-03

gültig von 2020-12-18 bis 2022-12-17

Revisionsstand der Anlage: 1 vom 2021-05-25

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II a:

- MD1301
 - Audiometer, + Diagnosegerät für otoakustische Emissionen (OAE), + Diagnosegerät für auditorisch evozierte Potenziale (AEP), + Tympanometer
 - Senti Modellnummer: SIH100097
 - Senti (Type Desktop) Modellnummer: SID100419 (Vero)
SID100433 (Vero Flex)
 - Sentiero Modellnummer: SOH100098
 - Sentiero Advanced Modellnummer: SOH100360
 - Sentiero (Type Desktop) Modellnummer: SOD100497
 - Hörscreener
 - AABR Neugeborenen Screener ALGO7i Modellnummer: 101049 (A7i)
 - QSCREEN: OAE und AEP Screener Modellnummer: 101199 (PM1610)
 - Zubehör zu Audiometer, + Diagnosegerät für otoakustische Emissionen (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)





Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-05-25
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124