

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

Configurazioni Baha 7 2mm compatibili con Connect

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE <sup>A</sup>	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST)
							UDI-DI
BAHA 7 2mm	BJA233	-	<b>BAHA 7 2mm UNISSET-ADU-BIONDO</b> Baha 7 2mm Configurazione Unilaterale Adulto biondo per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota <sup>B</sup>  Informazioni relative a ciascun codice prodotto in base alla normativa applicata: celle azzurre nuovo regolamento (MDR 2017/745); celle bianche direttiva (AIMDD o MDD)	-	
			P2054771 Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Biondo, 2mm				
			P1631530 CP1000 zaino				

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE <sup>A</sup>	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST)
							UDI-DI
BAHA 7 2mm	BJA243	-	<b>BAHA 7 2mm UNISSET-ADU-RAME</b> Baha 7 2mm Configurazione Unilaterale Adulto rame per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota <sup>B</sup>  Informazioni relative a ciascun codice prodotto in base alla normativa applicata: celle azzurre nuovo regolamento (MDR 2017/745); celle bianche direttiva (AIMDD o MDD)	-	
			P2054775 Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Rame, 2mm				
			P1631530 CP1000 zaino				

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE <sup>A</sup>	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST)
							UDI-DI
BAHA 7 2mm	BJA253	-	<b>BAHA 7 2mm UNISSET-ADU-MARRONE</b> Baha 7 2mm Configurazione Unilaterale Adulto marrone per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota <sup>B</sup>  Informazioni relative a ciascun codice prodotto in base alla normativa applicata: celle azzurre nuovo regolamento (MDR 2017/745); celle bianche direttiva (AIMDD o MDD)	-	
			P2054774 Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Marrone, 2mm				
			P1631530 CP1000 zaino				

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE <sup>A</sup>	2406839/R11 Y214599	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST) UDI-DI
BAHA 7 2mm	BJA261	-	<b>BAHA 7 2mm UNISSET-ADU-NERO</b> Baha 7 2mm Configurazione Unilaterale Adulto nero per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota <sup>B</sup>  Informazioni relative a ciascun codice prodotto in base alla normativa applicata: celle azzurre nuovo regolamento (MDR 2017/745); celle bianche direttiva (AIMDD o MDD)	-	
		P2054772	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Nero, 2mm	1x1	2772972/R <sup>11</sup>	Y214599	09321502074797
		P1631530	CP1000 zaino	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502051309

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE <sup>A</sup>	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST) UDI-DI
BAHA 7 2mm	BJA274	-	<b>BAHA 7 2mm UNISSET-ADU-ARGENTO</b> BahA 7 2mm Configurazione Unilaterale Adulto argento per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota <sup>B</sup>  Informazioni relative a ciascun codice prodotto in base alla normativa applicata: celle azzurre nuovo regolamento (MDR 2017/745); celle bianche direttiva (AIMDD o MDD)	-	
		P2054773	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Argento, 2mm	1x1	2772973/R <sup>11</sup>	Y214599	09321502074803
		P1631530	CP1000 zaino	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502051309

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE <sup>A</sup>	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST) UDI-DI
BAHA 7 2mm	BJA281	-	<b>BAHA 7 2mm UNISSET-ADU-MENTA</b> Baha 7 2mm Configurazione Unilaterale Adulto menta per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota <sup>B</sup>  Informazioni relative a ciascun codice prodotto in base alla normativa applicata: celle azzurre nuovo regolamento (MDR 2017/745); celle bianche direttiva (AIMDD o MDD)	-	
		P2054776	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Menta, 2mm	1x1	2772976/R <sup>11</sup>	Y214599	09321502074834
		P1631530	CP1000 zaino	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502051309

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE <sup>A</sup>	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST)
							UDI-DI
BAHA 7 2mm	BJA291	-	BAHA 7 2 mm UNISSET-ADU-LAVANDA Baha 7 Configurazione Unilaterale Adulto lavanda per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota <sup>B</sup>  Informazioni relative a ciascun codice prodotto in base alla normativa applicata: celle azzurre nuovo regolamento (MDR 2017/745); celle bianche direttiva (AIMDD o MDD)	-	
		P2114095	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Lavanda, 2mm	1x1	2772977/R <sup>11</sup>	Y214599	09321502074841
		P1631530	CP1000 zaino	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502051309

Legenda Note:

"A . Il codice fornitore varia a seconda dalla configurazione di vendita prescelta. Ciascuna configurazione di vendita prefissata contiene un raggruppamento di prodotti utilizzati secondo la propria destinazione d'uso nell'ambito della stesso trattamento terapeutico, i quali vengono spediti insieme all'interno di un imballo di spedizione per garantire che tutti i componenti necessari arrivino nello stesso momento pronti per l'attivazione. Il presente elenco mostra unicamente che, dove applicabile, i componenti della linea di prodotto del Baha 7 inseriti in ciascuna configurazione prefissata sono registrati in banca dati repertorio.

B. Il codice fornitore riporta in fattura il numero di repertorio relativo all'unità di elaborazione contenuta nella configurazione di vendita. Come descritto alla voce "Certificati e norme applicabili" all'interno della sezione "Caratteristiche tecniche e funzionali" tutto quanto contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come descritto in base alle norme applicabili indicate. A seguito dell'entrata in vigore del nuovo regolamento UE 2017/745 (MDR) i dispositivi certificati a norma del regolamento MDR coesistono sul mercato con quelli certificati secondo direttive (AIMDD e MDD) potendo continuare ad essere messi in servizio sino ad esaurimento.

1) dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

2) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe I,

3) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe Is (sterile),

4) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe,Im (con funzione di misura)

5) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe IIa

6) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe IIb

7) dispositivo medico di classe I in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745),

8) dispositivo medico di classe Im (con funzione di misura) in base al regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).

9) dispositivo medico di classe Ir (riutilizzabile) in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).

10) dispositivo medico di classe Is (sterile) in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).

11) dispositivo medico di classe IIa in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).

12) dispositivo medico di classe IIb in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).

13) dispositivo medico di classe III in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).

14) accessorio di classe 1 al dispositivo medico in accordo al capo 3 dell'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745), recante il marchio CE a seguito di valutazione di conformità come da allegato II e III e successiva emissione della dichiarazione di conformità secondo allegato IV.

15) Kit. Secondo articolo 12 c.2 direttiva 93/42, D.lgs 46/97

16) Sistemi e kit procedurali secondo articolo 22 n base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).

17) N.A. - Non recano il marchio CE in quanto non soddisfano le definizioni di dispositivo medico o di accessorio come definite nelle normative rispettivamente, direttiva 90/385 AIMDD, direttiva 93/42 MDD e regolamento 2017/745, pertanto sono articoli-non dispositivi medici. Tali articoli possono essere per esempio, parti di ricambio, dispositivi medici che hanno raggiunto il fine vita (erano marcati CE in passato e non sono più attivamente forniti - Essi sono solo forniti per rimpiazzare parti già sul mercato), documenti, componenti, articoli riparati.

- 18) N.A. - Registrazione in BD/RDM facoltativa in base a quanto disposto dal DM 21/12/2009 (Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalita' per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonche' per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici) per i DM di classe 1 prodotti da fabbricanti o riconducibili a mandatarî che non abbiano sede legale nel territorio italiano e in base alle disposizioni dell'art. 123 MDR 2017/745 valide sino a quando la banca dati EUDAMED non sarà operativa (maggio 2022).
- 19) N.A - Registrazione in BD/RDM non richiesta
- 20) N.A. – CND Non applicabile
- 21) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe I, prodotto da altro fabbricante
- 22) dispositivo medico in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745) di classe I, prodotto da altro fabbricante