

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE CONFIG. FORNITORE ^A	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	REP. D.M. ^B	CND/ EUMDN	GTIN (MST)
					UDI-DI
			-Nota ^B Informazioni relative a ciascun codice prodotto in base alla normativa applicata: celle azzurre nuovo regolamento (MDR 2017/745); celle bianche direttiva (AIMDD o MDD)	-	
P1434929	P1434929	Impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® Nexa™ con elettrodo Slim Modiolar	2581068/R ¹³	J0301	09321502053099

Legenda Note:

A. Per le parti impiantabili il codice fornitore coincide con quello del fabbricante.

B. 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 modalità 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 mandatari 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