

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

Configurazioni Baha 7 compatibili con Connect - Pediatrici

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^A	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^B	CND/ EMDN	GTIN (MST)
							UDI-DI
BAHA 7 PED	BJD33	-	BAHA 7 UNISSET-PED- BIONDO Baha 7 Configurazione Unilaterale Pediatrico biondo per Connect comprendente i seguenti codici	1 imballo di spedizione	-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)	-	
		P2054744	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Biondo	1x1	2772554/R ¹¹	Y214599	09321502074704
		GLOB001	Koala soft toy	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706850
		GLOB002	Zaino bambini	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706867
		P1668419	Cochlear stickers	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502053136

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^A	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^B	CND/ EMDN	GTIN (MST)
							UDI-DI
BAHA 7 PED	BJD43	-	BAHA 7 UNISSET-PED-RAME Baha 7 Configurazione Unilaterale Pediatrico rame per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-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)	-	
		P2054748	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Rame	1x1	2772562/R ¹¹	Y214599	09321502074742
		P1631530	CP1000 zaino	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502051309
		GLOB001	Koala soft toy	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706850
		GLOB002	Zaino bambini	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706867
		P1668419	Cochlear stickers	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502053136

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^A	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^B	CND/ EMDN	GTIN (MST)
							UDI-DI
BAHA 7 PED	BJD53	-	BAHA 7 UNISSET-PED-MARRONE Baha 7 Configurazione Unilaterale Pediatrico marrone per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-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)	-	
		P2054747	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Marrone	1x1	2772560/R ¹¹	Y214599	09321502074735
		P1631530	CP1000 zaino	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502051309
		GLOB001	Koala soft toy	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706850
		GLOB002	Zaino bambini	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706867
		P1668419	Cochlear stickers	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502053136

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^A	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^B	CND/ EMDN	GTIN (MST)
							UDI-DI
BAHA 7 PED	BJD61	-	BAHA 7 UNISSET-PED-NERO Baha 7 Configurazione Unilaterale Pediatrico nero per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-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)	-	
		P2054745	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Nero	1x1	2772558/R ¹¹	Y214599	09321502074711
		P1631530	CP1000 zaino	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502051309
		GLOB001	Koala soft toy	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706850
		GLOB002	Zaino bambini	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706867
		P1668419	Cochlear stickers	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502053136

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^A	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^B	CND/ EMDN	GTIN (MST) UDI-DI
BAHA 7 PED	BJD74	-	BAHA 7 UNISSET-PED-ARGENTO Baha 7 Configurazione Unilaterale Pediatrico argento per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-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)	-	
		P2054746	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Argento	1x1	2772559/R ¹¹	Y214599	09321502074728
		P1631530	CP1000 zaino	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502051309
		GLOB001	Koala soft toy	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706850
		GLOB002	Zaino bambini	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706867
		P1668419	Cochlear stickers	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502053136

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^A	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^B	CND/ EMDN	GTIN (MST) UDI-DI
BAHA 7 PED	BJD81	-	BAHA 7 UNISSET-PED-MENTA Baha 7 Configurazione Unilaterale Pediatrico menta per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-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)	-	
		P2054769	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Menta	1x1	2772563/R ¹¹	Y214599	09321502074759
		P1631530	CP1000 zaino	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502051309
		GLOB001	Koala soft toy	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706850
		GLOB002	Zaino bambini	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706867
		P1668419	Cochlear stickers	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502053136

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^A	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^B	CND/ EMDN	GTIN (MST)
							UDI-DI
BAHA 7 PED	BJD91	-	BAHA 7 UNISSET-PED-LAVANDA Baha 7 Configurazione Unilaterale Pediatrico lavanda per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-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)	-	
		P2114094	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Lavanda	1x1	2772564/R ¹¹	Y214599	09321502074766
		P1631530	CP1000 zaino	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502051309
		GLOB001	Koala soft toy	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706850
		GLOB002	Zaino bambini	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	0788364706867
		P1668419	Cochlear stickers	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	09321502053136

Legenda:

"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 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