

Spett.le

SCR Piemonte

appalti@cert.scr.piemonte.it

acquisti@cert.scr.piemonte.it

isabella.fanelli@scr.piemonte.it

protocollo@pec.cittadellasalute.to.it

provveditoratoeconomato@cittadellasalute.to.it

agasparro@cittadellasalute.to.it

beni.servizi@aslcittaditorino.it

brunella.gorlero@aslcittaditorino.it

acquisti-logistica@pec.ospedale.al.it

asolessandria@pec.ospedale.al.it

ccabiati@ospedale.al.it

protocollo@pec.asl.at.it;

acquisti@aslcn1.it;

aslcn2@legalmail.it;

alentini@aslto3.piemonte.it; provveditorato@aslto3.piemonte.it;

direzione.generale@pec.aslto4.piemonte.it;

protocollo@cert.aslto5.piemonte.it;

protocollo@pec.aslvco.it; segreteria.logistica@aslvco.it;

Bologna, 31 Agosto 2026

Oggetto: aggiornamento stato regolatorio dispositivi offerti da voi attualmente utilizzati

La scrivente Cochlear Italia s.r.l. con sede legale in via Trattati Comunitari Europei 1957-2017 n.17 , 40127, Bologna, in qualità di fornitore, in relazione alle configurazioni di vendita da voi acquistate contenenti dispositivi medici del gruppo Cochlear specifica quanto segue:

Tali dispositivi sono ora disponibili come kit procedurali in conformità con l'Articolo 22 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici (MDR (UE) 2017/745).

Questa modifica **non comporta alcuna variazione** relativamente a:

- codici di acquisto offerti, tranne per il codice CN8-C2, attualmente disponibile in vari colori,
- contenuto,
- quantità,
- prezzi di vendita.

Conseguentemente al mutato stato regolatorio ciascun kit procedurale (assemblato) è:

- 1) provvisto di dichiarazione di compatibilità ai sensi dell'articolo 22 comma 2 MDR (UE) 2017/745)
- 2) dotato di specifico numero di repertorio a seguito di registrazione in banca dati Repertorio DM
- 3) dotato di specifico codice UDI

Cochlear Italia Srl

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna, Italy

T +39 051 601 53 11 | F +39 051 39 20 62 | www.cochlear.com/it

C.F. / P.I. 02504711207 | R.E.A. Bologna 444714 | Reg. Naz. Pile N° IT09060P00000693 | RAEE IT20090000012458

Società soggetta ad attività di controllo, direzione e coordinamento da parte della società Cochlear Europe Limited

4) identificato in fatturazione elettronica come codice tipo "DM2" corrispondente ai kit procedurali (assemblati) ai sensi della nota del Ministero della salute DGSISS 001341-P-19/02/2016.

5) prodotto da Cochlear Europe Ltd in qualità di produttore di kit procedurali contenenti rispettivamente dispositivi prodotti dai fabbricanti Cochlear Limited e Cochlear Bone Anchored Solutions AB i cui riferimenti sono riassunti di seguito:

Produttore Kit procedurali	Fabbricante dei dispositivi medici impiantabili attivi	Fabbricante dei dispositivi medici
Cochlear Europe Ltd	Cochlear Limited	Cochlear Bone Anchored Solutions AB
6 Dashwood Lang Road Bourne Business Park Addlestone Surrey KT15 2HJ UNITED KINGDOM	1 University Avenue Macquarie University NSW 2109 AUSTRALIA	Konstruktionsvägen 14 Mölnlycke SE-435 33 SWEDEN
SRN: UK-PR-000052109	SRN: AU-MF-000009890	SRN: SE-MF-000012413

I singoli dispositivi medici stand alone marcati CE individualmente ai sensi del MDR 2017/745 continuano ad essere disponibili senza variazioni.

I kit procedurali saranno commercializzati nella nuova veste a far data dal 30 Settembre 2026.

Si invita pertanto di provvedere all'aggiornamento nei propri sistemi delle informazioni riportate nella tabella in allegato.

A disposizione per chiarimenti.

Distinti saluti
Cochlear Italia s.r.l.
Il Legale Rappresentante
Dott. Carlo Martinelli

Codici prodotto	RDM	Descrizione	GTIN Reference	codice valore
CFSAIT12-AXI	149254/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISSET ADU-BIANCO-AQUA+	09321502084437	DM2
CFSAIT22-AXI	149253/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISSET ADU-SABBIA-AQUA+	09321502084475	DM2
CFSAIT52-AXI	149252/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISSET ADU-MARRONE-AQUA+	09321502084512	DM2
CFSAIT62-AXI	149250/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISSET ADU-NERO-AQUA+	09321502084550	DM2
CFSAIT72-AXI	149255/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISSET ADU-GRIGIO-AQUA+	09321502084598	DM2
CFSAIT74-AXI	149251/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISSET ADU-ARGENTO-AQUA+	09321502084635	DM2
CFSDIT12-AXI	149288/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISSET PED-BIANCO-AQUA+	09321502084673	DM2

Cochlear Italia Srl

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna, Italy

T +39 051 601 53 11 | F +39 051 39 20 62 | www.cochlear.com/it

C.F. / P.I. 02504711207 | R.E.A. Bologna 444714 | Reg. Naz. Pile N° IT09060P00000693 | RAEE IT20090000012458

Società soggetta ad attività di controllo, direzione e coordinamento da parte della società Cochlear Europe Limited

CFSDIT22-AXI	149287/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISET PED-SABBIA-AQUA+	09321502084710	DM2
CFSDIT52-AXI	149285/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISET PED-MARRONE-AQUA+	09321502084758	DM2
CFSDIT62-AXI	149280/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISET PED-NERO-AQUA+	09321502084796	DM2
CFSDIT72-AXI	149289/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISET PED-GRIGIO-AQUA+	09321502084833	DM2
CFSDIT74-AXI	149282/R	NUCLEUS 8 (SL) NEXA CP1110 UNISET PED-ARGENTO-AQUA+	09321502084871	DM2
CNAIT21A	149301/R	KANSO3 (CP1175) NEXA UNISET ADU, BIONDO CENERE, 2(I)-5(I), CR310, AQUA+	09321502085519	DM2
CNAIT51A	149302/R	KANSO3 (CP1175) NEXA UNISET ADU, MARRONE CIOCCOLATO, 2(I)-5(I), CR310, AQUA+	09321502085557	DM2
CNAIT61A	149303/R	KANSO3 (CP1175) NEXA UNISET ADU, NERO, 2(I)-5(I), CR310, AQUA+	09321502085595	DM2
CNAIT71A	149304/R	KANSO3 (CP1175) NEXA UNISET ADU, GRIGIO BRIZZOLATO, 2(I)-5(I), CR310, AQUA+	09321502085632	DM2
CNAIT74A	149305/R	KANSO3 (CP1175) NEXA UNISET ADU, ARGENTO, 2(I)-5(I), CR310, AQUA+	09321502085670	DM2
CNDIT21A	149338/R	KANSO3 (CP1175) NEXA UNISET PED, BIONDO CENERE, 1(I)-4(I), CR310, AQUA+	09321502085717	DM2
CNDIT51A	149339/R	KANSO3 (CP1175) NEXA UNISET PED, MARRONE CIOCCOLATO, 1(I)-4(I), CR310, AQUA+	09321502085755	DM2
CNDIT61A	149340/R	KANSO3 (CP1175) NEXA UNISET PED, NERO, 1(I)-4(I), CR310, AQUA+	09321502085793	DM2
CNDIT71A	149341/R	KANSO3 (CP1175) NEXA UNISET PED, GRIGIO BRIZZOLATO, 1(I)-4(I), CR310, AQUA+	09321502085830	DM2
CNDIT74A	149342/R	KANSO3 (CP1175) NEXA UNISET PED, ARGENTO, 1(I)-4(I), CR310, AQUA+	09321502085878	DM2
CFAIT12-ABI (Ex codice CN8-C2)	149227/R	NUCLEUS 8 ABI CP1110 UNISET ADU-BIANCO-AQUA+	09321502086462	DM2
CFAIT22-ABI (Ex codice CN8-C2)	149225/R	NUCLEUS 8 ABI CP1110 UNISET ADU-SABBIA-AQUA+	09321502086431	DM2
CFAIT52-ABI (Ex codice CN8-C2)	149224/R	NUCLEUS 8 ABI CP1110 UNISET ADU-MARRONE-AQUA+	09321502086424	DM2
CFAIT62-ABI (Ex codice CN8-C2)	149222/R	NUCLEUS 8 ABI CP1110 UNISET ADU-NERO-AQUA+	09321502086417	DM2
CFAIT72-ABI (Ex codice CN8-C2)	149226/R	NUCLEUS 8 ABI CP1110 UNISET ADU-GRIGIO-AQUA+	09321502086448	DM2

Cochlear Italia Srl

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna, Italy

T +39 051 601 53 11 | F +39 051 39 20 62 | www.cochlear.com/it

C.F. / P.I. 02504711207 | R.E.A. Bologna 444714 | Reg. Naz. Pile N° IT09060P00000693 | RAEE IT20090000012458

Società soggetta ad attività di controllo, direzione e coordinamento da parte della società Cochlear Europe Limited

CFAIT74-ABI (Ex codice CN8-C2)	149223/R	NUCLEUS 8 ABI CP1110 UNISET ADU- ARGENTO-AQUA+	09321502086455	DM2
BJA33	148888/R	BAHA 7 UNISET-ADU-BIONDO	09321502078979	DM2
BJA43	148889/R	BAHA 7 UNISET-ADU-RAME	09321502078986	DM2
BJA53	148890/R	BAHA 7 UNISET-ADU-MARRONE	09321502078993	DM2
BJA61	148891/R	BAHA 7 UNISET-ADU-NERO	09321502079006	DM2
BJA74	148892/R	BAHA 7 UNISET-ADU-ARGENTO	09321502079013	DM2
BJA81	148893/R	BAHA 7 UNISET-ADU-MENTA	09321502079020	DM2
BJA91	148894/R	BAHA 7 UNISET-ADU-LAVANDA	09321502079037	DM2
BJA233	148916/R	BAHA 7 2mm UNISET-ADU-BIONDO	09321502079044	DM2
BJA243	148917/R	BAHA 7 2mm UNISET-ADU-RAME	09321502079051	DM2
BJA253	148918/R	BAHA 7 2mm UNISET-ADU-MARRONE	09321502079068	DM2
BJA261	148919/R	BAHA 7 2mm UNISET-ADU-NERO	09321502079075	DM2
BJA274	148920/R	BAHA 7 2mm UNISET-ADU-ARGENTO	09321502079082	DM2
BJA281	148921/R	BAHA 7 2mm UNISET-ADU-MENTA	09321502079099	DM2
BJA291	148922/R	BAHA 7 2mm UNISET-ADU-LAVANDA	09321502079105	DM2
BJAI33	148895/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-ADU- BIONDO	09321502086028	DM2
BJAI43	148896/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-ADU-RAME	09321502086035	DM2
BJAI53	148897/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-ADU- MARRONE	09321502086042	DM2
BJAI61	148898/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-ADU-NERO	09321502086059	DM2
BJAI74	148899/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-ADU- ARGENTO	09321502086066	DM2
BJAI81	148900/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-ADU- MENTA	09321502086073	DM2
BJAI91	148901/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-ADU- LAVANDA	09321502086080	DM2
BJD33	148902/R	BAHA 7 UNISET-PED-BIONDO	09321502086165	DM2
BJD43	148903/R	BAHA 7 UNISET-PED-RAME	09321502086172	DM2
BJD53	148904/R	BAHA 7 UNISET-PED-MARRONE	09321502086189	DM2
BJD61	148905/R	BAHA 7 UNISET-PED-NERO	09321502086196	DM2
BJD74	148906/R	BAHA 7 UNISET-PED-ARGENTO	09321502086202	DM2
BJD81	148907/R	BAHA 7 UNISET-PED-MENTA	09321502086219	DM2
BJD91	148908/R	BAHA 7 UNISET-PED-LAVANDA	09321502086226	DM2
BJD233	148923/R	BAHA 7 2mm UNISET-PED-BIONDO	09321502086097	DM2
BJD243	148924/R	BAHA 7 2mm UNISET-PED-RAME	09321502086103	DM2
BJD253	148925/R	BAHA 7 2mm UNISET-PED-MARRONE	09321502086110	DM2
BJD261	148926/R	BAHA 7 2mm UNISET-PED-NERO	09321502086127	DM2
BJD274	148927/R	BAHA 7 2mm UNISET-PED-ARGENTO	09321502086134	DM2
BJD281	148928/R	BAHA 7 2mm UNISET-PED-MENTA	09321502086141	DM2
BJD291	148929/R	BAHA 7 2mm UNISET-PED-LAVANDA	09321502086158	DM2
BJDI33	148909/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-PED- BIONDO	09321502086233	DM2

Cochlear Italia Srl

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna, Italy

T +39 051 601 53 11 | F +39 051 39 20 62 | www.cochlear.com/it

C.F. / P.I. 02504711207 | R.E.A. Bologna 444714 | Reg. Naz. Pile N° IT09060P00000693 | RAEE IT20090000012458

Società soggetta ad attività di controllo, direzione e coordinamento da parte della società Cochlear Europe Limited

BJDI43	148910/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-PED-RAME	09321502086240	DM2
BJDI53	148911/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-PED-MARRONE	09321502086257	DM2
BJDI61	148912/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-PED-NERO	09321502086264	DM2
BJDI74	148913/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-PED-ARGENTO	09321502086271	DM2
BJDI81	148914/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-PED-MENTA	09321502086288	DM2
BJDI91	148915/R	BAHA 7 ATTRACT UNISET-PED-LAVANDA	09321502086295	DM2
CCNBIT12	149476/R	NUCLEUS 7 (CP1000) UNISET N22 UPG BASE, BIANCO	09321502085908	DM2
CCNBIT22	149477/R	NUCLEUS 7 (CP1000) UNISET N22 UPG BASE, SABBIA	09321502085915	DM2
CCNBIT52	149478/R	NUCLEUS 7 (CP1000) UNISET N22 UPG BASE, MARRONE	09321502085922	DM2
CCNBIT62	149479/R	NUCLEUS 7 (CP1000) UNISET N22 UPG BASE, NERO (PLATINO)	09321502085939	DM2
CCNBIT64	149480/R	NUCLEUS 7 (CP1000) UNISET N22 UPG BASE, NERO (ORO)	09321502085946	DM2
CCNBIT72	149481/R	NUCLEUS 7 (CP1000) UNISET N22 UPG BASE, GRIGIO	09321502085953	DM2
CFGBIT12	149406/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET UPG BASE, BIANCO	09321502084185	DM2
CFGBIT12I	149400/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET P+ UPG BASE, BIANCO	09321502084192	DM2
CFGBIT22	149405/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET UPG BASE, SABBIA	09321502084208	DM2
CFGBIT22I	149399/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET P+ UPG BASE, SABBIA	09321502084215	DM2
CFGBIT52	149404/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET UPG BASE, MARRONE	09321502084222	DM2
CFGBIT52I	149398/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET P+ UPG BASE, MARRONE	09321502084239	DM2
CFGBIT62	149402/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET UPG BASE, NERO	09321502084246	DM2
CFGBIT62I	149396/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET P+ UPG BASE, NERO	09321502084253	DM2
CFGBIT72	149407/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET UPG BASE, GRIGIO	09321502084260	DM2
CFGBIT72I	149401/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET P+ UPG BASE, GRIGIO	09321502084277	DM2
CFGBIT74	149403/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET UPG BASE, ARGENTO	09321502084284	DM2
CFGBIT74I	149397/R	NUCLEUS 8 (CP1110) UNISET P+ UPG BASE, ARGENTO	09321502084291	DM2
CMGBIT21	149199/R	KANSO 3 (CP1170), UNISET UPG BASE-BIONDO CENERE, 2M-5M	09321502085304	DM2

Cochlear Italia Srl

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna, Italy

T +39 051 601 53 11 | F +39 051 39 20 62 | www.cochlear.com/it

C.F. / P.I. 02504711207 | R.E.A. Bologna 444714 | Reg. Naz. Pile N° IT09060P00000693 | RAEE IT20090000012458

Società soggetta ad attività di controllo, direzione e coordinamento da parte della società Cochlear Europe Limited

CMGBIT21I	149104/R	KANSO 3 (CP1170), UNISET UPG BASE-BIONDO CENERE, 2I-5I	09321502085311	DM2
CMGBIT51	149200/R	KANSO 3 (CP1170), UNISET UPG BASE-MARRONE CIOCCOLATO, 2M- 5M	09321502085328	DM2
CMGBIT51I	149105/R	KANSO 3 (CP1170), UNISET UPG BASE-MARRONE CIOCCOLATO, 2I-5I	09321502085335	DM2
CMGBIT61	149201/R	KANSO 3 (CP1170), UNISET UPG BASE-NERO, 2M-5M	09321502085342	DM2
CMGBIT61I	149106/R	KANSO 3 (CP1170), UNISET UPG BASE-NERO, 2I-5I	09321502085359	DM2
CMGBIT71	149202/R	KANSO 3 (CP1170) UNISET UPG BASE- GRIGIO BRIZZOLATO, 2M-5M	09321502085366	DM2
CMGBIT71I	149107/R	KANSO 3 (CP1170) UNISET UPG BASE- GRIGIO BRIZZOLATO, 2I-5I	09321502085373	DM2
CMGBIT74	149203/R	KANSO3 (CP1170) UNISET UPG BASE, ARGENTO, 2M-5M	09321502085380	DM2
CMGBIT74I	149108/R	KANSO 3 (CP1170), UNISET UPG BASE-ARGENTO, 2I-5I	09321502085397	DM2
O3BI300-3MM	148931/R	UNISET IMPIANTI OSI300-BI300 3MM	09321502074155	DM2
O3BI300-4MM	148930/R	UNISET IMPIANTI OSI300-BI300 4MM	09321502074162	DM2
BPAI	148932/R	OSIA 2I UNISET ADU	09321502074469	DM2
BPDI	148933/R	OSIA 2I UNISET PED	09321502074513	DM2

Cochlear Italia Srl

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna, Italy

T +39 051 601 53 11 | F +39 051 39 20 62 | www.cochlear.com/it

C.F. / P.I. 02504711207 | R.E.A. Bologna 444714 | Reg. Naz. Pile N° IT09060P00000693 | RAEE IT20090000012458

Società soggetta ad attività di controllo, direzione e coordinamento da parte della società Cochlear Europe Limited