

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

Configurazioni Nucleus 8 Profile CP1110 compatibili con impianti serie CI500 – linea Adulti

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTIT A' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONI)	REP. D.M. B	CND/ EMDN
AQUA	CN8-C2	-	NUCLEUS 8 P+ CP1110 UNISSET ADU-NERO-AQUA+ Cochlear™ Nucleus 8 Profile CP1110 Configurazione Unilaterale Adulti-Standard-Aqua+ 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)	
		P1840233	Unità di elaborazione Nucleus® 8, nero	1x1	2316230/R ¹³	J0380
		P1878176	Cover del microfono Cochlear™, nero	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		P1749615	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, nero	1x1	2318432/R ¹³	J0380
		P1749653	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, nero	1x1	2318440/R ¹³	J0380
		Z586148	Magnete Cochlear™ 2 (M), nero	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z586153	Magnete Cochlear™ 3 (M), nero	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z586158	Magnete Cochlear™ 4 (M), nero	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840613	Coperchio vano batterie Cochlear™, Nucleus® 8 nero	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	0 ¹⁸	N.A. ²²
		P1757683	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™, Ricaricabile, Nucleus®8, nero	2x1	0 ¹⁸	J0380
		P1842636	Caricabatterie a Y Cochlear™, bianco	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1533531	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840269	Curvetta Cochlear™ standard	1x3	0 ¹⁸	J0380
		P1840394	Snugfit™ Cochlear™ standard	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840591	Cover personalizzazione Cochlear, per batteria grande ad alta capacità (e bobina)	1x (3+3)	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		P1631530	Zaino per paziente	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷

Cochlear Italia Srl	ALLEGATO ALLA SCHEDA TECNICA COCHLEAR™ NUCLEUS® 8 - CP1110
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------

		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità, Nucleus® 8	2x1	0 ¹⁸	J0380
		P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8, 8cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	1x1	2318549/R	J0380
		Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		Z368868	Cochlear™ Nucleus® Staffa Mic Lock	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		P740569	Custodia del Kit attività Nucleus	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTIT A' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B	CND/EMDN
AQUA	CN8-C2	-	NUCLEUS 8 P+ CP1110 UNISSET ADU-ARGENTO-AQUA+ Cochlear™ Nucleus 8 Profile CP1110 Configurazione Unilaterale Adulti-Standard-Aqua+ 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)	
		P1840111	Unità di elaborazione Nucleus® 8, argento	1x1	2316235/R ¹³	J0380
		P1878197	Cover del microfono Cochlear™, argento	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		P1749640	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, argento	1x1	2318439/R ¹³	J0380
		P1749658	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, argento	1x1	2318445/R ¹³	J0380
		P1840735	Magnete Cochlear™ 2 (M), argento	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840732	Magnete Cochlear™ 3 (M), argento	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840731	Magnete Cochlear™ 4 (M), argento	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840741	Coperchio vano batterie Cochlear™, Nucleus® 8 argento	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	0 ¹⁸	N.A. ²²
		P1757665	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™, Ricaricabile, Nucleus®8, argento	2x1	0 ¹⁸	J0380
		P1842636	Caricabatterie a Y Cochlear™, bianco	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1533531	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840269	Curvetta Cochlear™ standard	1x3	0 ¹⁸	J0380
		P1840394	Snugfit™ Cochlear™ standard	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840591	Cover personalizzazione Cochlear, per batteria grande ad alta capacità (e bobina)	1x (3+3)	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷

Cochlear Italia Srl	ALLEGATO ALLA SCHEDA TECNICA COCHLEAR™ NUCLEUS® 8 - CP1110
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------

	P1631530	Zaino per paziente	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità, Nucleus® 8	2x1	0 ¹⁸	J0380
	P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8, 8cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	1x1	2318549/R	J0380
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
	Z368868	Cochlear™ Nucleus® Staffa Mic Lock	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
	P740569	Custodia del Kit attività Nucleus	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTIT A' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONI)	REP. D.M. B	CND/ EMDN
AQUA	CN8-C2	-	NUCLEUS 8 P+ CP1110 UNISSET ADU-MARRONE-AQUA+ Cochlear™ Nucleus 8 Profile CP1110 Configurazione Unilaterale Adulti-Standard-Aqua+ 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)	
		P1840332	Unità di elaborazione Nucleus® 8, marrone	1x1	2316231/R ¹³	J0380
		P1878194	Cover del microfono Cochlear™, marrone	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		P1749616	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, marrone	1x1	2318435/R ¹³	J0380
		P1749654	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, marrone	1x1	2318441/R ¹³	J0380
		Z586149	Magnete Cochlear™ 2 (M), marrone	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z586154	Magnete Cochlear™ 3 (M), marrone	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z586160	Magnete Cochlear™ 4 (M), marrone	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840716	Coperchio vano batterie Cochlear™, Nucleus® 8 marrone	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	0 ¹⁸	N.A. ²²
		P1757684	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™, Ricaricabile, Nucleus®8, marrone	2x1	0 ¹⁸	J0380
		P1842636	Caricabatterie a Y Cochlear™, bianco	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1533531	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840269	Curvetta Cochlear™ standard	1x3	0 ¹⁸	J0380
		P1840394	Snugfit™ Cochlear™ standard	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con	1x1	0 ¹⁸	J0380

Cochlear Italia Srl	ALLEGATO ALLA SCHEDA TECNICA COCHLEAR™ NUCLEUS® 8 - CP1110
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------

			auricolari Cochlear™			
		P1840591	Cover personalizzazione Cochlear, per batteria grande ad alta capacità (e bobina)	1x (3+3)	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		P1631530	Zaino per paziente	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità, Nucleus® 8	2x1	0 ¹⁸	J0380
		P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8, 8cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	1x1	2318549/R	J0380
		Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		Z368868	Cochlear™ Nucleus® Staffa Mic Lock	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		P740569	Custodia del Kit attività Nucleus	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTIT A' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONI)	REP. D.M. ^B	CND/ EMDN
AQUA	CN8-C2	-	NUCLEUS 8 P+ CP1110 UNISSET ADU-SABBIA-AQUA+ Cochlear™ Nucleus 8 Profile CP1110 Configurazione Unilaterale Adulti-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione e	- 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)	
		P1840403	Unità di elaborazione Nucleus® 8, sabbia	1x1	2316233/R ¹³	J0380
		P1840738	Cover del microfono Cochlear™, sabbia	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		P1749618	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, sabbia	1x1	2318437/R ¹³	J0380
		P1749656	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, sabbia	1x1	2318443/R ¹³	J0380
		Z586147	Magnete Cochlear™ 2 (M), sabbia	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z586152	Magnete Cochlear™ 3 (M), sabbia	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z586157	Magnete Cochlear™ 4 (M), sabbia	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840738	Coperchio vano batterie Cochlear™, Nucleus® 8 sabbia	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	0 ¹⁸	N.A. ²²
		P1757664	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™, Ricaricabile, Nucleus®8, sabbia	2x1	0 ¹⁸	J0380
		P1842636	Caricabatterie a Y Cochlear™, bianco	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1533531	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840269	Curvetta Cochlear™ standard	1x3	0 ¹⁸	J0380

Cochlear Italia Srl	ALLEGATO ALLA SCHEDA TECNICA COCHLEAR™ NUCLEUS® 8 - CP1110
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------

	P1840394	Snugfit™ Cochlear™ Standard	1x1	0 ¹⁸	J0380
	P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
	P1840591	Cover personalizzazione Cochlear, per batteria grande ad alta capacità (e bobina)	1x (3+3)	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	P1631530	Zaino per paziente	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità, Nucleus® 8	2x1	0 ¹⁸	J0380
	P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8, 8cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	1x1	2318549/R	J0380
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
	Z368868	Cochlear™ Nucleus® Staffa Mic Lock	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
	P740569	Custodia del Kit attività Nucleus	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTIT A' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONI)	REP. D.M. B	CND/ EMDN
AQUA	CN8-C2	-	NUCLEUS 8 P+ CP1110 UNISSET ADU-BIANCO-AQUA+ Cochlear™ Nucleus 8 Profile CP1110 Configurazione Unilaterale Adulti-Standard-Aqua+ 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)	
		P1840723	Unità di elaborazione Nucleus® 8, bianco	1x1	2316234/R ¹³	J0380
		P1878199	Cover del microfono Cochlear™, bianco	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		P1749639	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, bianco	1x1	2318438/R ¹³	J0380
		P1749657	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, bianco	1x1	2318444/R ¹³	J0380
		Z586151	Magnete Cochlear™ 2 (M), bianco	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z586156	Magnete Cochlear™ 3 (M), bianco	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z586162	Magnete Cochlear™ 4 (M), bianco	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840758	Coperchio vano batterie Cochlear™, Nucleus® 8 bianco	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	0 ¹⁸	N.A. ²²
		P1757666	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™, Ricaricabile, Nucleus®8, bianco	2x1	0 ¹⁸	J0380

Cochlear Italia Srl	ALLEGATO ALLA SCHEDA TECNICA COCHLEAR™ NUCLEUS® 8 - CP1110
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------

	P1842636	Caricabatterie a Y Cochlear™, bianco	1x1	0 ¹⁸	J0380
	P1533531	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
	P1840269	Curvetta Cochlear™ standard	1x3	0 ¹⁸	J0380
	P1840394	Snugfit™ Cochlear™ standard	1x1	0 ¹⁸	J0380
	P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
	P1840591	Cover personalizzazione Cochlear, per batteria grande ad alta capacità (e bobina)	1x (3+3)	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	P1631530	Zaino per paziente	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità, Nucleus® 8	2x1	0 ¹⁸	J0380
	P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8, 8cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	1x1	2318549/R	J0380
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
	Z368868	Cochlear™ Nucleus® Staffa Mic Lock	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
	P740569	Custodia del Kit attività Nucleus	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTIT A' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONI)	REP. D.M. B	CND/ EMDN
AQUA	CN8-C2	-	NUCLEUS 8 P+ CP1110 UNISSET ADU-GRIGIO-AQUA+ Cochlear™ Nucleus 8 Profile CP1110 Configurazione Unilaterale Adulti-Standard-Aqua+ 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)	
		P1840542	Unità di elaborazione Nucleus® 8, grigio	1x1	2316232/R ¹³	J0380
		P1878177	Cover del microfono Cochlear™, grigio	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		P1749617	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, grigio	1x1	2318436/R ¹³	J0380
		P1749655	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, grigio	1x1	2318442/R ¹³	J0380
		Z586150	Magnete Cochlear™ 2 (M), grigio	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z586155	Magnete Cochlear™ 3 (M), grigio	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z586161	Magnete Cochlear™ 4 (M), grigio	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840736	Coperchio vano batterie Cochlear™, Nucleus® 8 grigio	1x1	0 ¹⁸	J0380
		Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380

		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	0 ¹⁸	N.A. ²²
		P1757686	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™, Ricaricabile, Nucleus®8, grigio	2x1	0 ¹⁸	J0380
		P1842636	Caricabatterie a Y Cochlear™, bianco	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1533531	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840269	Curvetta Cochlear™ standard	1x3	0 ¹⁸	J0380
		P1840394	Snugfit™ Cochlear™ standard	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	0 ¹⁸	J0380
		P1840591	Cover personalizzazione Cochlear, per batteria grande ad alta capacità (e bobina)	1x (3+3)	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		P1631530	Zaino per paziente	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ¹⁷
		P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità, Nucleus® 8	2x1	0 ¹⁸	J0380
		P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8, 8cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	1x1	2318549/R	J0380
		Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		Z368868	Cochlear™ Nucleus® Staffa Mic Lock	1x4	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰
		P740569	Custodia del Kit attività Nucleus	1x1	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰

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 Nucleus CP1110 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, ad esaurimento sino al 27.5.2025.
- 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