

## LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

## Configurazioni Cochlear™ Nucleus® KANSO® 3 Nexa™ compatibili con impianti serie C11000 - linea Pediatrici

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST) UDI-DI
AQUA	CNDIT21A	-	KANSO 3 (CP1175) NEXA, UNISSET PED-BIONDO CENERE, 1I-4I, CR310, AQUA+  KANSO 3 (CP1175) Configurazione Nexa Unilaterale Pediatrici CR310-Standard-Aqua+ 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)		
		P1884800	Processore del suono Cochlear™ Nucleus® KANSO® 3 Nexa™, biondo cenere	1x1	2606379/R <sup>13</sup>	J0380	09321502069816
		P1540172	Magnete (1I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045629
		P1540173	Magnete (2I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045636
		P1540174	Magnete (3I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045643
		P1540175	Magnete (4I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045650
		P1967086	Cover del microfono CP1170 & CP1175, biondo cenere	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502072250
		P1562186	Cover della presa CP1150, biondo cenere	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502046053
		P1562174	Cordino di Sicurezza (lungo) CP1150, biondo cenere	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502045957
		P1562180	Cordino di Sicurezza (asola corta) CP1150, biondo cenere	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502046008
		P1434277	Caricabatterie principale Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045421
		P793408	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502034968
		P785309	Nucleus safety line hair clip, nero	1x5	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036733
		P785312	Nucleus safety line hair clip, marrone	1x5	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036757
		P1533531	Confezione spina con 2 porte USB, bianco	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502044974
		Z339244	Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502024709
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036726
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036702
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502024723
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502032988
		P1434755	Cochlear™ Aqua+	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045797
		P1434786	Fascia (CP1150 M, nero)	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045841
		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036337
		P740569	Custodia Activity kit	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502034678
		FEZ999	koala	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502013062
		P1340426	CP1000 Adesivi per personalizzazione	1x50	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502044028
		P1631530	CP1100 zaino per paziente	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502051309
		CO-B0117	USB STICK IMAGE	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST) UDI-DI
AQUA	CNDIT51A	-	KANSO 3 (CP1175) NEXA, UNISSET PED-MARRONE CIOCCOLATO, 1I-4I, CR310, AQUA+  KANSO 3 (CP1175) Configurazione Nexa Unilaterale Pediatrici CR310-Standard-Aqua+ 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)	-	-
		P1884799	Processore del suono Cochlear™ Nucleus® KANSO® 3 Nexa™, marrone cioccolato	1x1	2606378/R <sup>13</sup>	J0380	09321502069809
		P1540172	Magnete (1I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045629
		P1540173	Magnete (2I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045636
		P1540174	Magnete (3I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045643
		P1540175	Magnete (4I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045650
		P1967085	Cover del microfono CP1170 & CP1175, marrone cioccolato	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502072243
		P1562185	Cover della presa CP1150, marrone cioccolato	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502046046
		P1562173	Cordino di Sicurezza (lungo) CP1150, marrone cioccolato	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502045940
		P1562179	Cordino di Sicurezza (asola corta) CP1150, marrone cioccolato	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502045995
		P1434277	Caricabatterie principale Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045421
		P793408	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502034968
		P785309	Nucleus safety line hair clip, nero	1x5	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036733
		P785312	Nucleus safety line hair clip, marrone	1x5	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036757
		P1533531	Confezione spina con 2 porte USB, bianco	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502044974
		Z339244	Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502024709
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036726
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036702
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502024723
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502032988
		P1434755	Cochlear™ Aqua+	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045797
		P1434786	Fascia (CP1150 M, nero)	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045841
		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036337
		P740569	Custodia Activity kit	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502034678
		FEZ999	koala	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502013062
		P1340426	CP1000 Adesivi per personalizzazione	1x50	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502044028
		P1631530	CP1100 zaino per paziente	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502051309
		CO-80117	USB STICK IMAGE	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST) UDI-DI
AQUA	CNDIT61A	-	KANSO 3 (CP1175) NEXA, UNISSET PED-NERO, 1I-4I, CR310, AQUA+  KANSO 3 (CP1175) Configurazione Nexa Unilaterale Pediatrici CR310- Standard-Aqua+ 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)	-	-
		P1884798	Processore del suono Cochlear™ Nucleus® KANSO® 3 Nexa™, nero	1x1	2606376/R <sup>13</sup>	J0380	09321502069793
		P1540172	Magnete (1I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045629
		P1540173	Magnete (2I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045636
		P1540174	Magnete (3I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045643
		P1540175	Magnete (4I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045650
		P1967084	Cover del microfono CP1170 & CP1175, nero	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502072236
		P1562184	Cover della presa CP1150, nero	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502046039
		P1562172	Cordino di Sicurezza (lungo) CP1150, nero	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502045933
		P1562178	Cordino di Sicurezza (asola corta) CP1150, nero	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502045988
		P1434277	Caricabatterie principale Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045421
		P793408	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502034968
		P785309	Nucleus safety line hair clip, nero	1x5	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036733
		P785312	Nucleus safety line hair clip, marrone	1x5	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036757
		P1533531	Confezione spina con 2 porte USB, bianco	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502044974
		Z339244	Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502024709
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036726
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036702
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502024723
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502032988
		P1434755	Cochlear™ Aqua+	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045797
		P1434786	Fascia (CP1150 M, nero)	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045841
		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036337
		P740569	Custodia Activity kit	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502034678
		FEZ999	koala	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502013062
		P1340426	CP1000 Adesivi per personalizzazione	1x50	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502044028
		P1631530	CP1100 zaino per paziente	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502051309
		CO-B0117	USB STICK IMAGE	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST) UDI-DI
AQUA	CNDIT71A	-	KANSO 3 (CP1175) NEXA, UNISSET PED-GRIGIO BRIZZOLATO, 1I-4I, CR310, AQUA+  KANSO 3 (CP1175) Configurazione Nexa Unilaterale Pediatrici CR310-Standard-Aqua+ 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)	-	-
		P1884802	Processore del suono Cochlear™ Nucleus® KANSO® 3 Nexa™, grigio brizzolato	1x1	2606381/R <sup>13</sup>	J0380	09321502069830
		P1540172	Magnete (1I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045629
		P1540173	Magnete (2I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045636
		P1540174	Magnete (3I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045643
		P1540175	Magnete (4I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045650
		P1967088	Cover del microfono CP1170 & CP1175, grigio brizzolato	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502072274
		P1562188	Cover della presa CP1150, grigio brizzolato	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502046077
		P1562176	Cordino di Sicurezza (lungo) CP1150, grigio brizzolato	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502045971
		P1562182	Cordino di Sicurezza (asola corta) CP1150, grigio brizzolato	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502046022
		P1434277	Caricabatterie principale Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045421
		P793408	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502034968
		P785309	Nucleus safety line hair clip, nero	1x5	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036733
		P785310	Nucleus safety line hair clip, bianco	1x5	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036740
		P1533531	Confezione spina con 2 porte USB, bianco	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502044974
		Z339244	Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502024709
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036726
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036702
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502024723
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502032988
		P1434755	Cochlear™ Aqua+	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045797
		P1434786	Fascia (CP1150 M, nero)	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045841
		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036337
		P740569	Custodia Activity kit	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502034678
		FEZ999	koala	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502013062
		P1340426	CP1000 Adesivi per personalizzazione	1x50	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502044028
		P1631530	CP1100 zaino per paziente	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502051309
		CO-80117	USB STICK IMAGE	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. <sup>B</sup>	CND/ EMDN	GTIN (MST) UDI-DI
AQUA	CNDIT74A	-	KANSO 3 (CP1175) NEXA, UNISSET PED-ARGENTO, 1I-4I, CR310, AQUA+  KANSO 3 (CP1175) Configurazione Nexa Unilaterale Pediatrici CR310-Standard-Aqua+ 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)	-	-
		P1884801	Processore del suono Cochlear™ Nucleus® KANSO® 3 Nexa™ , argento	1x1	2606380/R <sup>13</sup>	J0380	09321502069823
		P1540172	Magnete (1I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045629
		P1540173	Magnete (2I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045636
		P1540174	Magnete (3I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045643
		P1540175	Magnete (4I) Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045650
		P1967087	Cover del microfono CP1170 & CP1175, argento	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502072267
		P1562187	Cover della presa CP1150, argento	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502046060
		P1562175	Cordino di Sicurezza (lungo) CP1150, argento	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502045964
		P1562181	Cordino di Sicurezza (asola corta) CP1150, argento	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502046015
		P1434277	Caricabatterie principale Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045421
		P793408	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502034968
		P785309	Nucleus safety line hair clip, nero	1x5	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036733
		P785310	Nucleus safety line hair clip, bianco	1x5	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036740
		P1533531	Confezione spina con 2 porte USB, bianco	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502044974
		Z339244	Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502024709
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036726
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036702
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502024723
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502032988
		P1434755	Cochlear™ Aqua+	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045797
		P1434786	Fascia (CP1150 M, nero)	1x1	0 <sup>18</sup>	J0380	09321502045841
		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	1x2	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502036337
		P740569	Custodia Activity kit	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502034678
		FEZ999	koala	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502013062
		P1340426	CP1000 Adesivi per personalizzazione	1x50	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502044028
		P1631530	CP1100 zaino per paziente	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	09321502051309
		CO-B0117	USB STICK IMAGE	1x1	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A.

Legenda Note:

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 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 mandatarci 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