

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5
ORISTANO

Prot. N° 3759847

Allegato n° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° _____ del _____
Composto di n° 3 fogli

UFFICIO PROTESI - DISTRETTO

11 MAG 2012

Oristano, li 10.05.2012

OGGETTO: assistiti aventi diritto per acquisto presidi
sanitari D.M. 27 agosto 1999, n. 332.
D.P.C.M. 05/03/07, art. 6.

Al Servizio Acquisizione Beni

SEDE

In riferimento alla richiesta del Sig. [redacted] prot. n° 31308 del 10.05.2012, tendente ad ottenere la fornitura di presidi sanitari, in quanto affetto da [redacted] allegato alla presente si trasmette la richiesta per la sostituzione dei presidi sanitari di cui all'oggetto, dell'assistito [redacted]

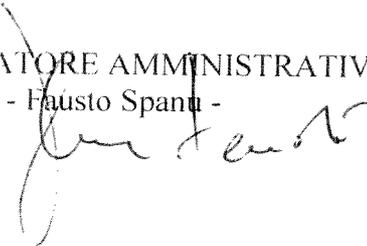
- Sostituzione cochlear controller, codice ISO 21.45.92.112;

N.B.: il paziente ha in dotazione Microprocessore retroauricolare "Nucleus Freedom", prodotto e commercializzato esclusivamente dalla ditta Cochlear Italia srl;

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL DISTRETTO
- Dr. Antonio Delabona -

L'OPERATORE AMMINISTRATIVO
- Fausto Spanu -



Servizio Sanitario - Regione Sardegna

Azienda U.S.L. N. 5 di Oristano

Allegato 1

ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA
Modello di Prescrizione Specialistica

ASSISTITO

NOME [REDACTED] COGNOME [REDACTED] ETÀ: _____
 Nato a [REDACTED] il [REDACTED] C.F. [REDACTED]
 Residente in [REDACTED] Via [REDACTED] N. [REDACTED]

VALUTAZIONE DELLA DISABILITA' E PROGRAMMA RIABILITATIVO

Diagnosi clinica PORTATORE DI IMPIANTO COCLEARE SU

Valutazione del deficit GRADO ELEVATO

Valutazione funzionale e abilità residue _____

Valutazione delle attività, azioni da supportare e/o compensare _____

Obiettivi riabilitativi in relazione alla valutazione delle abilità motorie, intellettive e ambientali compatibili con il presidio proposto
Miglioramento delle comunicazioni e dell'integrazione sociale

Tempi di impiego previsti _____

PRESIDI PROPOSTI

DESCRIZIONE PRESIDIO	Codice Tariffario	Codice ISO	Quantità
COCHLEAR CONTROLLER		21.45.92.11	01

Qualora il presidio non sia espressamente contemplato nel NT e sia riconducibile, ai sensi del comma 5 dell'art. 1 del DM 332/99 per omogeneità funzionale, apporre la dicitura "riconducibile per omogeneità funzionale"

In caso di fornitura successiva alla prima indicare:

- a. se trattasi di fornitura che ha superato i tempi minimi di rinnovo ed è guasto rotto usurato
 data dell'ultima fornitura _____ dichiarato che non è convenientemente riparabile

b. se trattasi di fornitura che ha **non superato** i tempi minimi di rinnovo (condizioni di cui al co. 3 dell'art. 5 del D.M. 332/99).

trattasi di presidio: guasto rotto usurato sostituzione componenti usurate
 Altro _____ dichiaro che non è convenientemente riparabile

(condizioni di cui al co. 2 dell'art. 5 del D.M. 332/99).

modifica dello stato psico-fisico (allegare relazione dettagliata)

particolari necessità terapeutiche (allegare relazione dettagliata)

c. se trattasi di **minore di anni 18**

rinnovo dovuto ad esigenze correlate all'età evolutiva

rinnovo non dovuto ad esigenze correlate all'età evolutiva ma ai casi di cui sopra (indicare)

Situazione dell'avente diritto

Lettera a dell'art. 2 del D.M. 332/99

invalido già riconosciuto (invalido civile, di guerra, di servizio, privo di vista, sordomuto)

invalido già riconosciuto per il quale viene richiesta assistenza protesica **non correlata** alla invalidità riconosciuta: la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992

trattasi di invalido al 100% con indennità di accompagnamento **riconosciuta**: la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992

minore di anni 18, per prevenzione, cura e riabilitazione di una menomazione e/o disabilità permanente

Lettera b dell'art. 2 del D.M. 332/99

istante in attesa di accertamento di invalidità

trattasi di assistito per il quale sussistono le condizioni di cui alla legge 18/80 in quanto si trova nella "impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore ovvero non è in grado di compiere gli atti quotidiani della vita senza un'assistenza continua": la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992

POLICLINICO - CRISTANO
OTORINOLARINGOIATRIA

Dott. ~~Cotta Bruno~~ **Roberto**
Specialista

Bruno Cotta

OK, li 09.05.2012

Note:

La presente prescrizione deve essere accompagnata dalla prescrizione dei presidi su ricettario SSN

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5
ORISTANO

Prot. N° 3765557

Allegato n° 2 alla determinazione
Serv. Provveditorato n° _____ del _____
Composto di n° 3 fogli

UFFICIO PROTESI - DISTRETTO

Oristano, li 14.05.2012

OGGETTO: assistiti aventi diritto per acquisto presidi
sanitari D.M. 27 agosto 1999, n. 332.
D.P.C.M. 05/03/07, art. 6.

Al Servizio Acquisizione Beni

SEDE

In riferimento alla richiesta del Sig. [redacted] prot. n° 32140 del 14.05.2012. tendente ad ottenere la fornitura di presidi sanitari, in quanto affetto da [redacted] allegato alla presente si trasmette la richiesta per la sostituzione dei presidi sanitari di cui all'oggetto, dell'assistito [redacted]

- Sostituzione antenna, codice ISO 21.45.92.103;
- Sostituzione cavetto, codice ISO 21.45.92.115;

N.B.: il paziente ha in dotazione Microprocessore "Nucleus CP 800", prodotto e commercializzato esclusivamente dalla ditta Cochlear Italia srl;

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL DISTRETTO
- Dr. Antonio Delabona -

L'OPERATORE AMMINISTRATIVO

- Fausto Spani -

Servizio Sanitario - Regione Sardegna
Azienda U.S.L. N. 5 di ORISTANO

Allegato I

ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA
Modello di Prescrizione Specialistica

Aziendale

NOME [REDACTED] COGNOME [REDACTED] ETÀ: [REDACTED]
Nato a [REDACTED] il [REDACTED] C.E. [REDACTED]
Residente in [REDACTED] Via [REDACTED] N° 24

VALUTAZIONE DELLA DISABILITÀ E PROGRAMMA RIABILITATIVO

Diagnosi clinica: [REDACTED]
Valutazione del deficit: [REDACTED]
Valutazione funzionale e abilità residue: [REDACTED]

Valutazione delle attività, azioni da supportare o compensare

Obiettivi riabilitativi in relazione alla valutazione della abilità residue, installazione e sostituzione compatibili con il presidio proposto

Tempi di impiego previsti
[REDACTED]

PRESIDI PROPOSTI

Descrizione Presidio	Codice Tariffario	Codice ISO	Quantità
SOSTITUZIONE ANTENNA	21.65.92.108		2
SOSTITUZIONE CAVETTO	21.65.92.115		2

Quando il presidio non sia espressamente contemplato nel NT e sia riconducibile, ai sensi del comma 5 dell'art. 1 del DM 332/99 per omogeneità funzionale, apporre la dicitura "riconducibile per omogeneità funzionale"

POLIAMBULATORIO ORISTANO
OTORINO LARINGOIATRIA
Dott. [Signature] Gianfranco

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5
ORISTANO

Prot. N° 3765542

Allegato n° 3 alla determinazione
Serv. Provveditorato n° _____ del _____
Composto di n° 4 fogli

F 02
14/5/12

UFFICIO PROTESI - DISTRETTO

Oristano, li 14.05.2012

OGGETTO: assistiti aventi diritto per acquisto presidi
sanitari D.M. 27 agosto 1999, n. 332.
D.P.C.M. 05/03/07, art. 6.

Al Servizio Provveditorato

SEDE

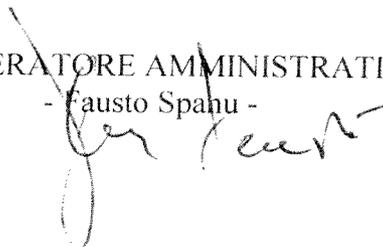
In riferimento alla richiesta del Sig. , prot. n° 32143 del 14.05.2012, tendente ad ottenere la fornitura di presidi sanitari, in quanto affetto da , allegato alla presente si trasmette la richiesta per l'acquisto dei presidi sanitari di cui all'oggetto, dell'assistito .

- Sostituzione controller (Speech processor), codice ISO 21.45.92.112:

Distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
- Dr. Antonio Delabona -

L'OPERATORE AMMINISTRATIVO
- Fausto Spanu -



Servizio Sanitario - Regione Sardegna
Azienda U.S.L. N. 5 di Oristano

Allegato 1

ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA
Modello di Prescrizione Specialistica

ASSISTITO

NOME _____ COGNOME _____ ETÀ: _____
Nato a _____ il _____ C.F. _____
Residente in _____ Via _____ N. _____

VALUTAZIONE DELLA DISABILITA' E PROGRAMMA RIABILITATIVO

Diagnosi clinica _____
Valutazione del deficit _____
Valutazione funzionale e abilità residue _____

Valutazione delle attività, azioni da supportare e/o compensare _____

Obiettivi riabilitativi in relazione alla valutazione delle abilità motorie, intellettive e ambientali compatibili con il presidio proposto

Tempi di impiego previsti

Totale

PRESIDI PROPOSTI

DESCRIZIONE PRESIDIO	Codice Tariffario	Codice ISO	Quantità
CONTROLLER (SPEECH PROCESSOR)		216592112	1

Qualora il presidio non sia espressamente contemplato nel NT e sia riconducibile, ai sensi del comma 5 dell'art. 1 del DM 332/99 per omogeneità funzionale, apporre la dicitura "riconducibile per omogeneità funzionale"

In caso di fornitura successiva alla prima indicare:

a. se trattasi di fornitura che ha superato i tempi minimi di rinnovo ed è guasto rotto usurato

data dell'ultima fornitura _____ dichiaro che non è convenientemente riparabile

b. se trattasi di fornitura che ha **non superato** i tempi minimi di rinnovo

(condizioni di cui al co. 3 dell'art. 5 del D.M. 332/99).

trattasi di presidio: guasto rotto usurato sostituzione componenti usurate

Altro _____ dichiarato che non è convenientemente riparabile

(condizioni di cui al co. 2 dell'art. 5 del D.M. 332/99).

modifica dello stato psico-fisico (allegare relazione dettagliata)

particolari necessità terapeutiche (allegare relazione dettagliata)

c. se trattasi di **minore di anni 18**

rinnovo dovuto ad esigenze correlate all'età evolutiva

rinnovo non dovuto ad esigenze correlate all'età evolutiva ma ai casi di cui sopra (indicare)

Situazione dell'avente diritto

Lettera a dell'art. 2 del D.M. 332/99

invalido già riconosciuto (invalido civile, di guerra, di servizio, privo di vista, sordomuto)

invalido già riconosciuto per il quale viene richiesta assistenza protesica non correlata alla invalidità riconosciuta

trattasi di invalido con invalidità > al 33% e fino al 100% senza indennità di accompagnamento riconosciuta: la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992

trattasi di invalido al 100% con indennità di accompagnamento riconosciuta: la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992

minore di anni 18, per prevenzione, cura e riabilitazione di una menomazione e/o disabilità permanente

Lettera b dell'art. 2 del D.M. 332/99

istante in attesa di accertamento di invalidità

trattasi di assistito per il quale sussistono le condizioni di cui alla legge 18/80 in quanto si trova nella "impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore ovvero non è in grado di compiere gli atti quotidiani della vita senza un'assistenza continua": la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992

11-05-2012

POLIAMBULATORIO - CRISTANO
OTORINOLARINGOIATRIA
Data Domini Gianfranco

Note:

La presente prescrizione deve essere accompagnata dalla prescrizione dei presidi su ricettario SSN



09129 CAGLIARI - Via Tuveri, 49 - Tel./Fax (070) 400699 - E-mail info@uditocagliari.it - www.uditocagliari.it

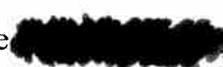
09013 CARBONIA – Via Satta, 8/10 - Tel./Fax (0781) 671696

Gent. 


Cagliari 10/05/2012

Oggetto: dichiarazione.

La società LABAT 2000 SRL dichiara che:

il Controller del processore Cochlear Freedom (**parte integrante dello Speech Processor**) identificato nel nomenclatore tariffario con il codice 21.45.92.112 in uso al paziente  risulta mal funzionante e non riparabile in quanto le parti che lo compongono non sono sostituibili.

Si chiede pertanto la prescrizione con la dicitura **SOSTITUZIONE DI SPEECH PROCESSOR (CONTROLLER)**

Restiamo a disposizione per ogni chiarimento in merito.

In fede

LABAT 2000 SRL

- Allegato n° 4 alla determinazione

Sov. P. C. n° _____ del _____

Composto di n° 9 fogli



09129 CAGLIARI - Via Tuveri, 49 - Tel./Fax (070) 400699 - E-mail info@uditocagliari.it www.uditocagliari.it
 09025 SANLURI - Via Carlo Felice, 352 Tel. (070) 9351041 * 09013 CARBONIA - Via Satta, 8/10 - Tel. (0781) 671696

Servizio di Assistenza Sanitaria UFFICIO CENTRALE Via S. Pietro, 10 - 09013 Carbonia Tel. (0781) 671696
15 05 2012
Arrivato il _____
Prot. N. _____ del _____

Preventivo n° 27
 data 14/05/12

Spett.le ASL 5
 Off. Assistenza Integrativa e Protesica

Si invia il preventivo per la fornitura dei seguenti accessori cocleari per il paziente ANGIOI MICHELE portatore di impianto cocleare NUCLEUS CP 800 della COCHLEAR

Descrizione	cod.ISO	Q.tà	Prezzo unitario	Totale IVA 4% esclusa
COCHLEAR Cavetto	21.45.92.115	1	€ 107,00	€ 107,00
COCHLEAR Antenna	21.45.92.103	1	€ 120,00	€ 120,00

Totale da corrispondere

€ 227,00
 (IVA4% esclusa)

TOTALE IVA 4% INCLUSA (DUECENTOTRENTASEI/08) € 236,08

CONDIZIONI DI FORNITURA

IMBALLO: a nostro carico

TRASPORTO: a nostro carico a mezzo corriere espresso

CONSEGNA: entro 7 gg dall'ordine

PAGAMENTO: rimessa diretta

IVA 4%

VALIDITA' OFFERTA: 90gg

GARANZIA CAVETTO E ANTENNA 24 MESI

LABAT 2000
 Sede Via Tuveri, 49 - 09129 CAGLIARI
 Tel./Fax 070.400699 - IVA 02257600920
 E-mail: info@uditocagliari.it - www.uditocagliari.it



09129 CAGLIARI - Via Tuveri, 49 - Tel./Fax (070) 400699 - E-mail info@uditocagliari.it - www.uditocagliari.it

COPERTINA FAX

A:	DA:
Sig.ra Faa Eleonora	SADDI ILEANA
SOCIETÀ:	DATA:
A.S.L. N°5 ORISTANO	08/03/12
FAX:	PAGINE INCLUSA LA COPERTINA:
	6
TELEFONO:	SOCIETÀ*
	LABAT 2000 SRL
OGG.:	RIF. DESTINATARIO:
Documenti cochlear	

Come da accordi telefonici, le invio in allegato i documenti inviati al distretto di Ales.

Si fa presente che tutti i dispositivi Cochlear sono conformi alla direttiva 90/385 e non alla direttiva CEE 93/42. Inoltre, la classe di appartenenza non è applicabile, perché trattasi di dispositivi medici impiantabili attivi.

Restiamo a disposizione per ogni chiarimento in merito

DISTINTI SALUTI

LABAT 2000
S.r.l.

Sede: Via Tuveri, 49 - 09129 CAGLIARI
Tel. 070.400699 - Fax 070.43280
Partita IVA 02257600920
E-MAIL: info@uditocagliari.it
www.uditocagliari.it



09129 CAGLIARI - Via Tuveri, 49 - Tel./Fax (070) 400699 - E-mail info@uditocagliari.it - www.uditocagliari.it

COPERTINA FAX

A:	DA:
Dott.ssa Pira Patrizia	SADDI ILEANA
SOCIETÀ:	DATA:
A.S.L. N°5 ORISTANO DISTRETTO ALES	06/03/12
FAX:	PAGINE INCLUSA LA COPERTINA:
TELEFONO:	3
OGG.:	SOCIETÀ'
PROT.14438	LABAT 2000 SRL
	RIF. DESTINATARIO:

Come da accordi telefonici, invio in allegato i documenti da voi richiesti via Fax il 27/02/12 rif. Prot. 14438.

Preciso quanto segue:

il processore cocleare Freedom N24 è composto da due parti differenti:

- l'unità di elaborazione (la parte contenente il microchip)
- l'unità di controllo BTE (parte dove trovano alloggio le batterie e dove si trovano i comandi per l'accensione, il cambio di volume, il cambio dei programmi)

Ognuna di queste parti NON può funzionare da sola.

I codici ISO sono gli stessi 21.45.92.112.

Il costo della riparazione per sostituzione di Speech Processor ricondizionato a prezzo fisso per processore modello Freedom N24 relativamente all'unità di elaborazione è di € 600,00 + IVA 4%

Il costo dell'unità di controllo BTE è di € 1.200,00 + IVA 4%

Allego alla presente il documento rilasciato dalla Cochlear dove sono visibili le parti del processore cocleare.

Resto a disposizione per ogni chiarimento in merito

Cordiali saluti

LABAT 2000 S.r.l.
 Sede: Via Tuveri, 49 - 09129 CAGLIARI
 Tel. 070 400699 - Fax 070 40280
 Partita IVA 02257600920
 E-MAIL: info@uditocagliari.it
 www.uditocagliari.it

freedom™

Il nuovo punto di riferimento nel design degli elaboratori del linguaggio

Cochlear, nell'ambito dello sviluppo del prodotto, ricorre ad una serie di tecnologie all'avanguardia al fine di offrire ai suoi clienti un'esperienza d'ascolto senza eguali. Abbiamo svolto approfondite ricerche in ogni momento della fase di sviluppo dell'elaboratore del linguaggio Nucleus Freedom e il risultato è un design modulare altamente innovativo e flessibile che ben si addice a tutte le età e gli stili di vita.

L'intelligente design modulare di Nucleus Freedom fornisce ampie possibilità di scelta e flessibilità. L'elaboratore del linguaggio può passare, nel giro di pochi secondi, da una configurazione per un'orecchia (BTE) ad una portatile.

1. Unità di elaborazione Nucleus Freedom

Il punto nevralgico dell'elaboratore del linguaggio è un potente computer definito "elaboratore di segnali digitali" (DSP). Si tratta in realtà di quattro computer integrati in un unico microchip. Solo Nucleus Freedom ha un computer così potente da fornire ai suoi utenti innovazioni come SmartSound. L'unità di elaborazione ha un elevato potenziale, tale da poter sfruttare le future innovazioni tecnologiche. L'unità di elaborazione Nucleus Freedom è il nuovo punto di riferimento nel campo degli elaboratori auricolari miniaturizzati.

2. Un intelligente sistema di connessioni

L'avanzato design modulare di Nucleus Freedom incorpora un "intelligente" sistema di connessioni che oggi permette di collegare all'unità di elaborazione diversi tipi di controlli e di fornire la necessaria flessibilità per sfruttare in futuro le nuove tecnologie man mano che diverranno disponibili.

3. Controllo BTE Nucleus Freedom

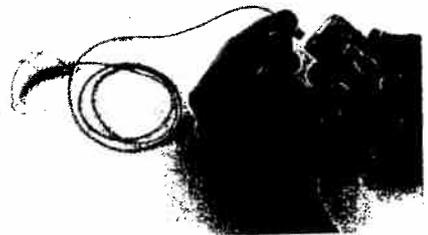
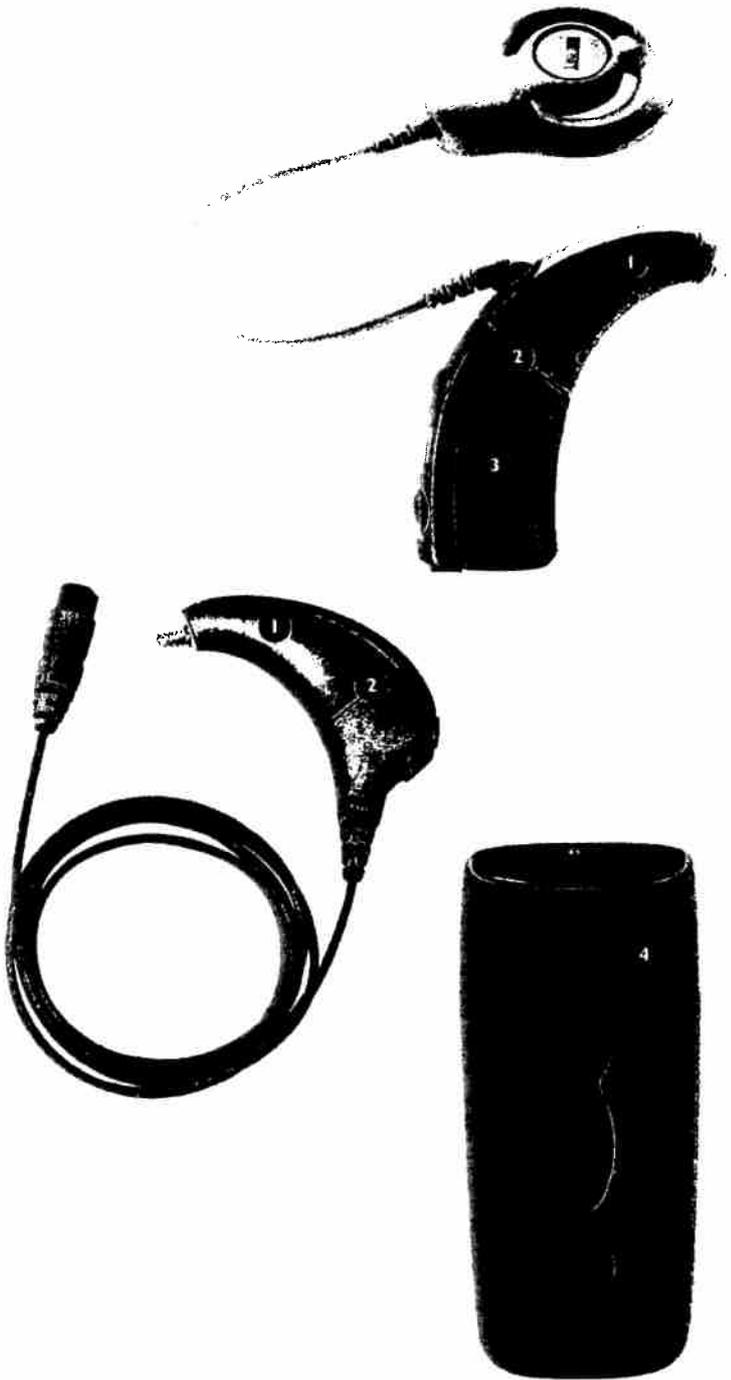
Il controllo BTE viene utilizzato insieme all'unità di elaborazione per coloro che desiderano un impianto BTE completo. Questo piccolo controllo alloggia tre batterie miniaturizzate per l'alimentazione dell'elaboratore. I comandi vengono impartiti in modo semplice attraverso appositi pulsanti e uno schermo LCD permette di visualizzare le impostazioni.

4. Controllo per l'orecchia e il linguaggio portatile Nucleus Freedom

Ideale sia per i bambini che per gli adulti, il controllo per l'elaboratore del linguaggio portatile può essere facilmente collegato all'unità di elaborazione mediante l'apposito spinotto. Questo controllo incorpora tutte le principali caratteristiche del controllo BTE insieme ad una serie di funzioni supplementari, tra cui gli allarmi sonori e le opzioni batteria.

Design per tutte le età e gli stili di vita

Da controllo BTE a controllo portatile in pochi secondi



Cochlear Italia SRL
Via Larga, 33
40138 Bologna - Italia
C.F./P.I. 02504711207
Tel: +39 051 60 15 311
Fax: +39 051 39 20 62
www.cochlear.it

Società controllata dalla
Società Cochlear Europe Ltd.

Hear now. And always



**Alla cortese attenzione della ASL 5 Oristano
Distretto Ales/Terralba
C.A. Dott.ssa Pira Patrizia
Fax 0783/81405**

Rif. Int.: gare/prev.dichiesclus/NEGOZI/conc
Bologna, 29-02-2012

Il sottoscritto Alberto Golinelli, nato a Bologna il 19/12/1955 e residente a Bologna in Via Cesare Pavese n. 16, Codice Fiscale GLNLRT55T19A944Q, in qualità di Legale Rappresentante della Società Cochlear Italia srl, con sede legale a Bologna in Via Larga n. 33, P. IVA 02504711207,

DICHIARA

- Che la Società distribuisce in esclusiva sul territorio nazionale la linea di prodotti relativa agli impianti cocleari prodotti dalla Cochlear Ltd. (Australia);
- che Cochlear Italia Srl appartiene al gruppo Cochlear Ltd.;
- che Labat 2000 con sede legale in Via Tuveri,49 – 09129 Cagliari è l'unico negozio concessionario sito nella regione Sardegna.

In fede,

Distinti saluti.

Dr. Alberto Golinelli
Legale rappresentante
Cochlear Italia Srl

COCHLEAR ITALIA SRL
Via Larga, 33
40138 BOLOGNA
ITALIA
P.I. e C.F. 02504711207



SPECIMEN DECLARATION OF CONFORMITY

(Active Implantable Medical Device)

GMDN; 35643 - Stimulator, electrical, auditory, cochlea

Manufacturer Cochlear Limited 14 – 16 Mars Road Lane Cove NSW 2066 Australia	Plant Cochlear Limited 14 – 16 Mars Road Lane Cove NSW 2066 Australia
---	--

We hereby declare that the following products:

Cochlear™ Implant System - System 3	Nucleus® Freedom Cochlear™ Implant System - System 4	Cochlear™ Nucleus® 5 System	Cochlear™ Hybrid™ System
Implants - CI11+11+2, CI24M, ABI24M, CI24R(ST), CI24R(CS), CI24R(CA)	Implants - CI24RE(CA), CI24RE(ST)	Implants - CI512, CI513	Implants - CI24REH
Sound Processors - SPrint™, ESPrIt 3G™	Sound Processors - SP12 Freedom™ BTE & BWBP - SP12 Freedom™ BTE & BWBP for N24 - SP12 Freedom™ BTE & BWBP for N22	Sound Processors - CP810, CR110 WA	Sound Processors - Freedom™ Hybrid™ with Acoustic Component
Programming Systems - PPS	Programming Systems - POD (PIF4)	Programming Systems - POD (PIF4)	Programming Systems - POD (PIF4)
Software - NRT, R126	Software - Custom Sound Suite incl. Custom Sound & Custom Sound EP - CS19 Integrity Test Software	Software - Custom Sound Suite incl. Custom Sound & Custom Sound EP - CS19 Integrity Test Software	Software - Custom Sound Suite incl. Custom Sound & Custom Sound EP - CS19 Integrity Test Software
and Accessories			

conform with the essential safety requirements listed in Annex I of the EC Directive on Active Implantable Medical Device (90/385/EEC).

This declaration is supported by:

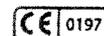
EC Design-Examination Certificates according to EC Directive 90/385/EEC Annex 2, Article 4; issued by Notified Body 0197.

Approval for a Full Quality Assurance System according to EC Directive 90/385/EEC Annex 2, Article 3; issued by Notified Body 0197.

Certificate for a Quality Management System according to ISO 9001:2000 and ISO13485:2003 issued by Notified Body 0197.

Base), August 2009

Richard Brook
 President Europe, Middle East & Africa





EC Design Examination Certificate
EC Directive 90/385/EEC Annex 2, Article 4
Active Implantable Medical Devices

Registration No.: II 60025981 0001

Report No.: 21141324 004

Manufacturer:

Cochlear Limited
 14-16 Mars Road
 Lane Cove NSW 2066
 Australia

Manufacturing Facility:

Cochlear Limited
 14-16 Mars Road
 Lane Cove NSW 2066
 Australia

Product:

Active Implantable Medical Devices
 Auditory Prosthesis

Identification:

Nucleus Freedom Cochlear Implant System (System 4)

(see attachment for site(s) and products included)

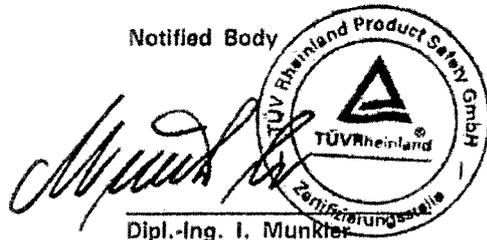
Replaces Certificate, Registration No.: II 60012252 0001

The EC design examination certificate refers to the above mentioned product. It certifies that the design documentation of the product complies with Annex 2, Article 4 of the directive. The manufacturer is subject to EC surveillance in accordance with Annex 2, Article 5 of the directive. The manufacturer is entitled to use this certificate with the manufacturer's declaration of conformity.

Date of Expiry: 16.07.2014

Notified Body

Cologne, 17.07.2009



TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln

Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
 Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. **0197** to the EC Commission.



The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with.





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 1

Attachment to
Registration No.: II 60025981 0001
Report No.: 21141324 005

Manufacturer: Cochlear Limited
14-16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia

Scope: **Products:**
Nucleus Freedom Cochlear Implant System (System 4)
Implants: CI24RE(ST), CI24RE(CA), CI422
Sound Processors: SP12 BTE & BWBP
Programming Systems: POD (PIF4)
Software: Custom Sound Suite, incl.
Custom Sound, Custom Sound EP
CS19 Integrity Test Software
and related accessories

Site included:

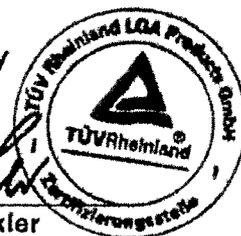
Cochlear Limited Brisbane Operations
12 Helen Street
Newstead QLD 4006
Australia

Date 04.10.2010

Certification Body

A handwritten signature in black ink, appearing to read "I. Munkler".

Dipl.-Ing. I. Munkler



PROSPETTO DI AFFIDAMENTO FORNITURA COMPONENTI PER IMPIANTI COCHLEARI

Ditta LABAT 2000

PUNTO	DESCRIZIONE	COD. ISO	QUANTITA'	PREZZO UNIT.	TOTALE	PZ.
1	ANTENNA 2M	21.45.92.103	2	€ 120,00	240,00	A.M.
2	CAVETTO COCHLEAR	21.45.92.115	2	€ 107,00	214,00	
TOT.					454,00	
IVA 4%					18,16	
TOTALE					472,16	

PUNTO	DESCRIZIONE	COD. ISO	QUANTITA'	PREZZO UNIT.	TOTALE	PZ.
1	CONTROLLER COCHLEAR	21.45.92.112	1	€ 1.200,00	1200,00	P.G.
IVA 4%					48,00	
TOTALE					1248,00	

PUNTO	DESCRIZIONE	COD. ISO	QUANTITA'	PREZZO UNIT.	TOTALE	PZ.
1	CONTROLLER COCHLEAR	21.45.92.112	1	€ 1.200,00	1200,00	S.F.
IVA 4%					48,00	
TOTALE					1248,00	

importo tot. Al netto di I.V.A.	€ 2.854,00
importo totale I.V.A. 4% compresa	€ 2.968,16

Allegato n° 5 alla determinazione
 Serv. Provvedimento n° _____ del _____
 Composto di n° 1 fogli