

Deklaracja zgodności

Urządzenie medyczne:	System Baha® i System Vistafix™
Nazwa Wytwórcy:	Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Adres Wytwórcy:	Konstruktionsvägen 14 SE-435 33 Mölnlycke Szwecja
Klasyfikacja:	Klasa I, I sterylne, I pomiarowe, IIa i IIb
Zastosowana reguła klasyfikacyjna:	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8 i 9
Ocena zgodności:	Aneks II (z wyjątkiem sekcji 4) Aneks VII (dla I klasy urządzeń medycznych)
Organ powiadamiany:	BSI, nr identyfikacyjny 2797
Numer certyfikatu:	CE 667866

Niniejszym oświadczam, że produkty objęte niniejszą deklaracją spełniają wymagania LVFS 2003:11 i LVFS 2009:18, co jest szwedzkim wdrożeniem Dyrektywy 93/42/EWG dla urządzeń medycznych zmienioną przez 2007/47/EC

/-/

Marie Skoglund

Manager Działu Kontroli

Mölnlycke 2019-09-13

Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Konstruktionsvägen 14

SE-435 33 Mölnlycke

Szwecja

Wyrób	Nazwa wyrobu	Klasa	Kod GMDN
90065	Audio adapter do urządzeń nagłownych	I	33993
90067	Audio adapter Cordelle II	I	33993
90068	2-stronny przewód połączeniowy	I	33993
90095	Standardowe zamocowanie uchwytu Unigrip	I	44758
90138	Opaska nagłowna	I	41212
90139	Tytanowy przybornik chirurgiczny	I	12143
90171	Opaska testowa	I	41212
90185	Cewka telefoniczna czarna	I	33993
90238	Krótkie zamocowanie uchwytu Unigrip	I	44758
90377	Zwieńczenie odciskowe stożkowe	I	44758
90379	Zwieńczenie odciskowe prostopadłe	I	44758
90380	Wkrętak mechaniczny 20 mm Unigrip	I	33968
90381	Wkrętak mechaniczny 25 mm Unigrip	I	33968
90397	Wspornik wkrętaka mechanicznego	I	33968
90408	Wkrętak do 6-kąta	I	33968
90453	Wkrętak do wewnętrznego 6-kąta 20 mm	I	33968
90456	Wkrętak do 6-kąta 17 mm	I	33968
90459	Wkrętak Unigrip 20 mm	I	33968
90469	Wkrętak Unigrip 95 mm	I	33968
90474	Wkładacz wspornika	I	44758
90478	Połączenie z rękojeścią	I	44758
90623	Przewód audio 75 cm, beżowy	I	33993
90625	Przewód audio 150 cm, beżowy	I	33993
90627	Przewód audio 75 cm, czarny	I	33993
90629	Przewód audio 150 cm, czarny	I	33993
90794	Bolec naprowadzający 10 mm	I	44758
90796	Bolec naprowadzający 20 mm	I	44758
90941	Łącznik wspornika	I	44758
90942	Pęseta tytanowa	I	44758
90943	Disektor	I	44758
90944	Raspator	I	44758
91040	Szczoteczka do wspornika	I	33993
91086	Klucz dynamometryczny	I	44758
91095	Wskaźnik do Baha	I	44758
91116	Wskaźnik wiertła do WS-75 i Osscora	I	44758
91180	Audio adapter Cochlear Baha, krótki kabel	I	33993
91181	Cewka telefoniczna Cochlear Baha	I	33993
91868	Audio adapter Cochlear Baha, długi kabel	I	33993
92142	Wkładacz implantu	I	44758
92143	Klucz Multi z adapterem ISO	I	44758
92145	Tacka na komponenty	I	12143
92146	Organizer na instrumenty Baha	I	12143
92290	Adapter kwadratowy do klucza Multi	I	44758
92353	Adapter ISO do klucza chirurgicznego	I	44758

Wyrób	Nazwa wyrobu	Klasa	Kod GMDN
92776	Opaska miękka, jednostronna Baha (Softband), blond	I	41212
93183	Klucz dynamometryczny do VistaFix VXA300	I	44758
93185	Replika wspornika do VistaFix VXA300	I	44758
93192	Zwieńczenie odciskowe prostopadłe do VistaFix VXA300	I	44758
93571	Przymiar do systemu Baha z magnesem (Baha Attract)	I	44758
93572	Przymiar do wyznaczania łoża kostnej	I	44758
93581	Demo SP magnes 5 czarny	I	44758
94071	Szablon magnesu Baha	I	44758
94760	Cochlear bezprzewodowy TV streamer EU	I	57886
94761	Cochlear bezprzewodowy TV streamer US	I	57886
94762	Cochlear bezprzewodowy TV streamer GB	I	57886
94763	Cochlear bezprzewodowy TV streamer AUS	I	57886
94765	Pilot Cochlear Baha	I	57885
94770	Cochlear bezprzewodowy klips telefoniczny EU	I	57886
94771	Cochlear bezprzewodowy klips telefoniczny US	I	57886
94772	Cochlear bezprzewodowy klips telefoniczny GB	I	57886
94773	Cochlear bezprzewodowy klips telefoniczny AUS	I	57886
94781	Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon US	I	57886
94783	Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon AUS	I	57886
94790	Cochlear Baha pilot 2 EU	I	57885
94791	Cochlear Baha pilot 2 US	I	57885
94792	Cochlear Baha pilor 2 GB	I	57885
94793	Cochlear Baha pilot 2 AUS	I	57885
95070	Przymiar do mierzenia grubości tkanki miękkiej 6 mm	I	44758
95180	Przymiar do wyznaczania łoża kostnej	I	44758
95331	Baha 5 procesor dźwięku zabezpieczone osłony baterii procesora	I	34180
95750	Opaska miękka, jednostronna Baha (Softband), różowa	I	41212
95751	Opaska miękka, jednostronna Baha (Softband), błękitna	I	41212
95752	Opaska miękka, jednostronna Baha (Softband), granatowa	I	41212
95753	Opaska miękka, jednostronna Baha (Softband), brązowa	I	41212
95754	Opaska miękka, jednostronna Baha (Softband), czarna	I	41212
95755	Opaska miękka, jednostronna Baha (Softband), blond	I	41212
95756	Opaska miękka, jednostronna Baha (Softband), czerwona	I	41212
95757	Opaska miękka, jednostronna Baha (Softband), dżugla	I	41212
95760	Opaska miękka, dwustronna Baha (Softband), różowa	I	41212
95761	Opaska miękka, dwustronna Baha (Softband), błękitna	I	41212
95762	Opaska miękka, dwustronna Baha (Softband), granatowa	I	41212
95763	Opaska miękka, dwustronna Baha (Softband), brązowa	I	41212
95764	Opaska miękka, dwustronna Baha (Softband), czarna	I	41212
95765	Opaska miękka, dwustronna Baha (Softband), blond	I	41212
95766	Opaska miękka, dwustronna Baha (Softband), czerwona	I	41212
95767	Opaska miękka, dwustronna Baha (Softband), dżungla	I	41212
95771	SP magnes 1	I	47286
95772	SP magnes 2	I	47286

Wyrób	Nazwa wyrobu	Klasa	Kod GMDN
95773	SP magnes 3	I	47286
95774	SP magnes 4	I	47286
95775	SP magnes 5	I	47286
95776	SP magnes 6	I	47286
95809	Podkładki miękkie do opaski miękkiej Baha	I	41212
95934	Wskaźnik do Baha5 SuperPower, system Baha Connect	I	44758
95948	Baha5 SuperPower adapter do dopasowani	I	40888
96048	Wskaźnik do Baha5 SuperPower, system Baha Attract	I	44758
HCB 089	Przewód audio 22,5 cm	I	33993
HCB 527-0	Cewka telefoniczna Classic 300, czarna	I	33993
HIA 009-0	Klucz dynamometryczny	I	44758
HIB 002-0	Klucz płaski Baha	I	44758
HIB 003-0	Wkrętak Baha	I	33968
P771900	Baha 5 SuperPower rożek+ (średni, czarny)	I	34180
P771901	Baha 5 SuperPower rożek+ (średni, szary)	I	34180
P771902	Baha 5 SuperPower rożek+ (średni, brązowy)	I	34180
P771903	Baha 5 SuperPower rożek+ (średni, beżowy)	I	34180
P771904	Baha 5 SuperPower rożek+ (duży, czarny)	I	34180
P771905	Baha 5 SuperPower rożek+ (duży, szary)	I	34180
P771906	Baha 5 SuperPower rożek+ (duży, brązowy)	I	34180
P771907	Baha 5 SuperPower rożek+ (duży, beżowy)	I	34180
P770841	Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon 2 GB	I	57886
P770842	Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon 2 EU	I	57886
P770843	Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon 2 AUS	I	57886
P770844	Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon 2 US	I	57886
P770845	Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon 2+ GB	I	57886
P770846	Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon 2+ EU	I	57886
P770847	Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon 2+ AUS	I	57886
P770848	Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon 2+ US	I	57886
P1129017	Drzwi zabezpieczające do Baha 5 procesor dźwięku (3 sztuki)	I	34180
P807175	Baha SoundArc, mały	I	47286
P807176	Baha SoundArc, średni	I	47286
P807177	Baha SoundArc, duży	I	47286
P807178	Baha SoundArc, ekstra duży	I	47286
P807179	Baha SoundArc, kolor KIT	I	47286
P807181	Baha SoundArc, connector disc	I	47286
P1324401	Baha SoundArc, ekstra mały	I	47286
P1572994	Baha SoundArc zestaw dopasowania koloru do włosów	I	47286
P1573011	Baha SoundArc zestaw fun kolor	I	47286
P1668404	Cochlear Baha 6 Max drzwi zabezpieczające	I	34180
90329	Ostrze Baha do Dermatomu	Ila	35134
90338	Złota śruba Unigrip do złotego cylindra	Ila	16101
90416	Wiertło rozwiercające 3 mm	Ila	44758

Wyrób	Nazwa wyrobu	Klasa	Kod GMDN
90417	Wiertło rozwiercające 4 mm	Ila	44758
90446	Pręt złoty ø 2 x 50 mm	Ila	16101
90448	Pręt złoty ø 2 x 100 mm	Ila	16101
90772	Złoty cylinder 4 mm	Ila	16101
90842	Zaczep ø 2 mm	Ila	44758
91051	Zestaw chirurgiczny Osscora	Ila	37251
91052	Zestaw chirurgiczny Osscora	Ila	37251
92140	Wiertło rozwiercające 3 mm	Ila	44758
92141	Wiertło rozwiercające 4 mm	Ila	44758
92840	Baha BP110 Power, szampański blond	Ila	33993
92841	Baha BP110 Power, czarny łagodny	Ila	33993
92842	Baha BP110 Power, szary	Ila	33993
92843	Baha BP110 Power, brąz kasztanowy	Ila	33993
92844	Baha BP110 Power, biały	Ila	33993
92845	Baha BP110 Power, czarny	Ila	33993
92846	Baha BP110 Power, Demo	Ila	33993
93184	Złoty cylinder 4mm do wspornika Vistafix® VXA300	Ila	16101
93363	Stożkowe wiertło naprowadzające 3+4mm	Ila	44758
94223	System dopasowania Baha oprogramowanie 4.0	Ila	40888
94227	System dopasowania Baha oprogramowanie 4.0 – CSDS	Ila	40888
95201	Baha 5 procesor dźwięku, blond	Ila	34180
95202	Baha 5 procesor dźwięku, czarny	Ila	34180
95203	Baha 5 procesor dźwięku, srebrny	Ila	34180
95204	Baha 5 procesor dźwięku, brązowy	Ila	34180
95205	Baha 5 procesor dźwięku, miedziany	Ila	34180
95207	Baha 5 DEMO, czarny	Ila	34180
95430	Baha oprogramowanie do dopasowani	Ila	40888
95431	Baha oprogramowanie do dopasowani CSDS	Ila	40888
95448	Baha 5 aplikacja Smart	Ila	57885
95459	Cochlear Baha Control App dla iOS	Ila	57885
95460	Cochlear Baha Control App dla Android	Ila	57885
95461	Baha 5 SuperPower przetwornik	Ila	34180
95462	Baha 5 SuperPower przetwornik	Ila	34180
95463	Baha 5 SuperPower przetwornik	Ila	34180
95464	Baha 5 SuperPower przetwornik	Ila	34180
95936	Baha 5 SuperPower kabel Bodyworn	Ila	34180
95937	Baha 5 SuperPower kabel Bodyworn	Ila	34180
95938	Baha 5 SuperPower kabel Bodyworn	Ila	34180
95939	Baha 5 SuperPower kabel Bodyworn	Ila	34180
96000	Baha 5 SuperPower procesor dźwięku, Demo	Ila	34180
96001	Baha 5 SuperPower procesor dźwięku	Ila	34180
96002	Baha 5 SuperPower procesor dźwięku	Ila	34180
96003	Baha 5 SuperPower procesor dźwięku	Il a	34180
96004	Baha 5 SuperPower procesor dźwięku	Ila	34180

Wyrób	Nazwa wyrobu	Klasa	Kod GMDN
95470	Baha 5 Power procesor dźwięku, beżowy	Ila	34180
95471	Baha 5 Power procesor dźwięku, czarny	Ila	34180
95472	Baha 5 Power procesor dźwięku, srebrny	Ila	34180
95473	Baha 5 Power procesor dźwięku, brązowy	Ila	34180
95474	Baha 5 Power procesor dźwięku, miedziany	Ila	34180
95475	Baha 5 Power Demo, czarny	Ila	34180
P736025	Baha 5 Smart App	Ila	57885
P803254	Baha oprogramowanie do dopasowań	Ila	40888
P803255	Baha oprogramowanie do dopasowań	Ila	40888
P878155	Baha oprogramowanie do dopasowani 5.2	Ila	40888
P878156	Baha oprogramowanie do dopasowani 5.2	Ila	40888
P907535	Baha 5 oprogramowanie Smart App i2.0	Ila	57885
P907536	Baha 5 oprogramowanie Smart App A1.0	Ila	57885
P1287308	Baha Fitting Software 5 Basic	Ila	57884
P1287311	Baha Fitting Software 4 Basic	Ila	57884
P1682914	Cochlear Baha Fitting Software 6	Ila	34180
P1701568	Cochlear Baha Fitting Software 6 Basic	Ila	34180
P1668389	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, blond	Ila	34180
P1668390	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, czarny	Ila	34180
P1668391	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, srebrny	Ila	34180
P1668392	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, brązowy	Ila	34180
P1668393	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, miedziany	Ila	34180
P1668394	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, miętowy	Ila	34180
P1668395	Cochlear Baha 6 Max Demo procesor dźwięku, czarny	Ila	34180
P1809177	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, blond, 2 mm	Ila	34180
P1809178	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, czarny, 2 mm	Ila	34180
P1809179	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, srebrny, 2 mm	Ila	34180
P1809180	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, brązowy, 2 mm	Ila	34180
P1809221	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, miedziany, 2 mm	Ila	34180
P1809222	Cochlear Baha 6 Max procesor dźwięku, miętowy, 2 mm	Ila	34180
P1809223	Cochlear Baha 6 Max Demo procesor dźwięku, czarny, 2 mm	Ila	34180
P1646054	Baha Smart App	Ila	34180
P1646035	Baha Smart App	Ila	34180
90360	Śruba zakrywająca Unigrip	Ilb	16101
90362	Śruba zakrywająca z wewnętrznym 6-kątem	Ilb	16101
90426	Wspornik typu konsola 300 Unigrip	Ilb	16101
90427	Wspornik typu konsola 60° Unigrip	Ilb	16101
90428	Wspornik typu konsola 90° Unigrip	Ilb	16101
90429	Wspornik typu konsola 110° Unigrip	Ilb	16101
90436	Nakładka lecząca 7mm Ungrip	Ilb	16101
90438	Mocowanie samogwintujące się (ST) 3 mm	Ilb	16101
90440	Mocowanie samogwintujące się (ST) 4 mm	Ilb	16101
90620	Ośłona miejsca na śrubę z wewnętrznym 6-kątem	Ilb	16101

Wyrób	Nazwa wyrobu	Klasa	Kod GMDN
90774	Wspornik standardowy 7 mm	IIb	16101
90776	Wspornik standardowy 5,5 mm	IIb	16101
90778	Wspornik standardowy 4 mm	IIb	16101
90780	Wspornik standardowy 3 mm	IIb	16101
91074	Zaczep 6 mm	IIb	16101
91075	Zaczep	IIb	16101
92126	BIA300 implant 3 mm ze wspornikiem 6 mm	IIb	16101
92127	BIA300 implant 4 mm ze wspornikiem 6 mm	IIb	16101
92128	BI300 implant 3 mm	IIb	16101
92129	BI300 implant 4 mm	IIb	16101
92130	BA300 wspornik 6 mm	IIb	16101
92131	BA300 wspornik 9 mm	IIb	16101
92132	BA210 wspornik 5,5 mm do implantu z kołnierzem	IIb	16101
92133	BA210 wspornik 8,5 mm do implantu z kołnierzem	IIb	16101
92136	Śruba zakrywająca stożkowa	IIb	16101
92346	BIA300 implant 4 mm ze wspornikiem 9 mm	IIb	16101
92994	Cochlear™ Vistafix® VXA300 wspornik 3.5mm	IIb	16101
92995	Cochlear™ Vistafix® VXA300 wspornik 4.5mm	IIb	16101
92996	Cochlear™ Vistafix® VXA300 wspornik 6mm	IIb	16101
92997	Cochlear™ Vistafix® VXA300 wspornik 7.5mm	IIb	16101
92998	Cochlear™ Vistafix® VXA300 wspornik leczniczy	IIb	16101
93100	Cochlear™ Vistafix® VXI300 implant 3mm	IIb	16101
93101	Cochlear™ Vistafix® VXI300 implant 4mm	IIb	16101
93102	Nasadka śruby stożkowej do implantu Vistafix® VXI300	IIb	16101
93329	BIA400 implant 4mm ze wspornikiem 6mm	IIb	46638
93330	BIA400 implant 4mm ze wspornikiem 8mm	IIb	46638
93331	BIA400 implant 4mm ze wspornikiem 10mm	IIb	46638
93332	BIA400 implant 4mm ze wspornikiem 12mm	IIb	46638
93333	BA400 wspornik 6 mm	IIb	46638
93334	BA400 wspornik 8 mm	IIb	46638
93335	BA400 wspornik 10 mm	IIb	46638
93336	BA400 wspornik 12 mm	IIb	46638
93337	BA400 wspornik 14 mm	IIb	46638
93338	BIA400 implant 4 mm ze wspornikiem 14 mm	IIb	46638
93357	BA300 wspornik 12 mm	IIb	16101
93550	BIM400 magnes wszczepialny	IIb	46638
P1340894	BA310 wspornik 6mm	IIb	46638
P1340895	BA310 wspornik 8mm	IIb	46638
P1340896	BA310 wspornik 10mm	IIb	46638
P1340897	BA310 wspornik 12mm	IIb	46638
P1340898	BA310 wspornik 14mm	IIb	46638
P1340888	BIA310 implant 4mm ze wspornikiem 6mm	IIb	46638
P1340889	BIA310 implant 4mm ze wspornikiem 8mm	IIb	46638
P1340890	BIA310 implant 4mm ze wspornikiem 10mm	IIb	46638
P1340891	BIA310 implant 4mm ze wspornikiem 12mm	IIb	46638
P1340893	BIA310 implant 4mm ze wspornikiem 14mm	IIb	46638
93339	Baha linijka	Im	44758
90801	Nasadka na czas leczenia śr. 6,5 mm	Is	16101
90802	Nasadka na czas leczenia śr. 14 mm	Is	16101
95083	Nasadka na czas leczenia z zatyczką 20 mm	Is	16101
95084	Nasadka na czas leczenia z zatyczką 30 mm	Is	16101

Wyrób	Nazwa wyrobu	Klasa	Kod GMDN
P1340891	BIA310 implant 4mm ze wspornikiem 12mm	IIb	46638
P1340893	BIA310 implant 4mm ze wspornikiem 14mm	IIb	46638
93339	Baha linijka	Im	44758
90801	Nasadka na czas leczenia śr. 6,5 mm	Is	16101
90802	Nasadka na czas leczenia śr. 14 mm	Is	16101
95083	Nasadka na czas leczenia z zatyczką 20 mm	Is	16101
95084	Nasadka na czas leczenia z zatyczką 30 mm	Is	16101

Poprawka	Data	Zmiana	Autor
01		Aktualizacja o nowe produkty. Produkty nieaktualne zostały usunięte.	
02		Dodano Osscora zestaw chirurgiczny i dermatom do Osscory.	
03		Aktualizacja o poprawny adres.	
04		Nowe nazwy produktów: 90065, 91065 i 91116. Produkty nieaktualne 90418, 90420, 90422 i 90424 zostały usunięte. Poprawka w 90450.	
05		Dodano produkty: 91075 i 91068.	
06		Baha BP100 i system dopasowania został dodany.	
07		Dodano: 91310 Baha BP100 Demo.	
08		Dodano: 91074, 92132-92135 i 92137, 91180, 91181, 91868 i 92275.	
09		Dodano: 92126-92131, 92346 i 92136.	
10		Nowy szablon zgodnie z 2007/47/EC.	
11		Dodano produkty: 92138, 92139, 92140, 92141, 92148 i 92352, 92142, 92143, 92145, 92126, 92290 i 92353.	
12		Dodano produkty: 92840-92846. Usunięto nieaktualne produkty: 90442, 90444, 90251, 90334, 90668, 90491, 90493, 90611 i 90613.	
13		Dodano produkty: 92500, 92600, 93001-93004.	
14		Usunięto nieaktualne produkty: 90312, HIA 007 i 90400.	
15		Dodano produkt do Nowego systemu Vistafix: 92994-8, 93101-2, 93183-5, 93192.	
16		Dodano nowe opaski: 92771-78, 92781-88. 91040 szczoteczka czyszcząca – nowa nazwa.	
17		Nowa poprawka szablonu.	
18		Dodano nowe urządzenia: 93329-93336.	
19		Dodano nowe urządzenie: 93339.	
20		Usunięto nieaktualne produkty: 90364, 90366, 90140, 90141, 90142, 90544, 90545, 90655, 90851. Nowe kody GMDN dla BA i BIA 400.	
21		Dodano nowe urządzenia: 93363, 93550, 93561-93565, 93570, 93571, 93572, 93581 i 94071.	
22		Dodano nowe urządzenia: 94770, 94771, 94772, 94773, 94780, 94781, 94782, 94783 i 94765.	
23		Dodano nowe urządzenia: 93630-93634, 94230, 94223, 94224, 94227 i 94228.	
24		Dodano nowe urządzenia: 93566 i 95070.	
25		Dodano nowe urządzenia: 94760-63 i 94790-93.	

Poprawka	Data	Zmiana	Autor
26		Poprawiono kod GMDN dla 93561-93566.	
27		Poprawiono numer dla Przymiar do mierzenia grubości tkanki miękkiej 93570.	
28		Poprawiono numer dla Przymiar do mierzenia grubości tkanki miękkiej 93570.	
29		Dodano nowe urządzenie: 95185.	
30		Usunięto produkty: 90450 i 90665.	
31		Wprowadzenie Baha 4 Control App.	
32		Dodano nowe urządzenie: 95084.	
33		Dodano Baha 5 procesor dźwięku i Baha oprogramowanie do dopasowania.	
34		Dodano jednostkę notyfikującą i numer certyfikatu w opisie zmian do poprawki 30.	
35		Dodano Magnezy SP 95771-76 i Baha 5 Smart App 95448.	
36		Dodano Przymiar do wyznaczania łoża kostnej 95180.	
37		Dodano Opaskę miękką 3.0 (95750-95767) i Podkładki miękkie do opaski miękkiej Baha 95809.	
38		Zaktualizowano numer certyfikatu, dodano 93337, 93338, 93357 długie wsporniki (Dougong).	
39		Dodano 95331, Baha 5 zabezpieczone osłony baterii procesora.	
40		Nowy szablon. Dodano 95083, Nasadka na czas gojenia z wtyczką 20mm.	
41		Nasadki na czas gojenia 95083 i 95084 zaktualizowano o poprawny kod GMDN (46638).	
42		Dodano: Baha 5 SuperPower procesor dźwięku (96000-96004), Baha 5 SuperPower przetwornik (95461-95464), Baha 5 SuperPower kabel Bodyworn (95936-95939), Baha oprogramowanie do dopasowań (96070-96071), Klucz produktu 96072 i Rożek+ (P771900-P771907).	
43		Dodano: 95934 i 96048 (Wskaźnik Baha 5 SuperPower), 95948 (adapter do dopasowań).	
44		Dodano: Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon 2 (P770841-P770844) i Cochlear bezprzewodowy mini mikrofon 2+ (P770845-P770848).	
45		Dodano: Baha 5 Power (95470-95475) i Baha oprogramowanie do dopasowani (P803254-P803255).	
46		Dodano: Baha 5 Smart App (P736025), przeniesiono Cochlear Baha Control App.	
47		Zaktualizowano pierwszą stronę. Dodano informację o nazwie i adresie wytwórcy. Dodano informację o Aneksie VII dla klasy I produktów. Poprawiono literówkę w historii zmian z P770884 na P770844.	
48		Dodano: Baha oprogramowanie do dopasowani 5.2 (P878155, P878156), Baha 5 Smart App i2.0 (P907535), Baha 5 Smart App A1.0 (P907536). (artykułu chińskie)	
49		Dodano: P1129017, Baha 5 zabezpieczone osłony baterii procesora 3 sztuki	
50		Dodano: SoundArc (ref P807175- P807178)	
51		Produkty nieaktualne zostały usunięte: 90762, 90945, 91122, 91125, 92771, 92772, 92773, 92774, 92775, 92778, 92784, 92786, 92787, 94782, 93570, 94870, 90740, 92777, 92781, 92782, 92783, 92785, 92788, 91121, 90500, 90502, 90503, 90510, 90513, 90676, 90733, 90335, HCB 039-0, 90512, 90732, 91120, 91065, 91500, 93004, HCB 410-0, HCB 411-0, HCB 412-0, 90215, 91068, 92134, 92135, 95185, 91062, 92148, 90016, 90017, 90286, 90287, 90640, 91060, HC 576-0, 91126, 91127, HCB 520-0, 91123, 91124, HCB 578-0, HCB 703-0, 93561, 93562, 93563, 93564, 93565, 93566, 91300, 91301, 91302, 91303, 91304, 91305, 91310, 90730, 90731, 90900, 90501, 90511, 90684, 90685, HCB 400-0, HCB 401-0, HCB 402-0, 90015, 94228, 94224, 96070, 96071, 91600, 92500, 92600. Usunięte produkty w związku z klasyfikacją produktów: 96072	

Poprawka	Data	Zmiana	Autor
52		Dodano: Sound Arc Connector Disc (P807181) Poprawiono: Klasyfikację nakładki na czas gojenia 90436 7mm, Z klasy IIa na IIb	
53	20170825	Zmieniono informację odnośnie Jednostki Notyfikowanej na stronie 1. Zmieniono z Intertek na BSI. Nowy szablon wprowadzono z wersją historii i tabelę zaktualizowano.	Marie Skoglund
54	20170904	Zaktualizowano do najnowszej wersji szablon dokumentu	Marie Skoglund
55	2017-10-25	Dodano SoundArc Kolor Kit (P807179)	Gunilla Landin
56	2018-01-10	Dodano Baha Fitting Software 5 Basic (P1287308), Baha Fitting Software 4 Basic (P1287311)	Gunilla Landin
57	2018-02-08	Produkty nieaktualne zostały usunięte: 90430, 90432, 90434, 90480, 90305, 90410, 93630, 93631, 93632, 93633, 93634, 94230, 90415, 42139, 92352, 93003, 91109, 90385, 90840, 92137, 92138, 93001, 93002	Marie Skoglund
58	2018-04-11	Dodano: Baha SoundArc Extra Small (P1324401)	Gunilla Landin
59	2018-06-14	Dodano: BA i BIA 310 w rozmiarach 8-12 mm (P1340895, P1340896, P1340897, PP1340889, P1340890, P1340891)	Marie Skoglund
60	2018-12-12	Zmieniono numer Jednostki Notyfikacyjnej z 0086 na 2797 (BSI UK na BSI NL)	Marie Skoglund
61	2019-02-18	Dodano: BA i BIA 310 w rozmiarach 6 i 14mm	Marie Skoglund
62	2019-09-12	Dodano: P1572994 Baha SoundArc wzornik kolorów do włosów i P1573011 Baha wzornik kolorów Fun	Sofia Hjortmo
63	2020-05-05	Odnowienie certyfikatu CE (CE 667866, data 2020-01-31)	Sofia Hjortmo
64	2020-08-31	Oznakowanie CE dla BFS6 (P1682914 i P1701568)	Marie Skoglund
65	2020-09-03	Oznakowanie CE dla urządzeń Baha 6 (P1668389, P1668390, P1668391, P1668392, P1668393, P1668394, P1668395, P1646054, P1646035, P1668421, P1668404)	Marie Skoglund
66	2020-09-03	Korekta typu w nazwie, P1668404	Marie Skoglund
67	2021-01-25	Usunięcie P1668421, Cochlear Baha zestaw przedłużenia złącza zatrzaskowego. Dodanie Baha 6 Max 2 mm (P1809177, P1809178, P1809179, P1809180, P1809221, P1809222, P1809223)	Marie Skoglund