

NOMENCLATORE TARIFFARIO DELLE PROTESI

ELENCO N. 1 :

Nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie protesiche

**LA DESCRIZIONE DEGLI AUSILI TECNICI PER PERSONE
DISABILI E LE NORME TECNICHE RIPORTATE NEL
PRESENTE ELENCO FANNO RIFERIMENTO ALLA
CLASSIFICAZIONE ISO 9999:1998
APPROVATA COME NORMA EUROPEA
EN ISO 9999**

Classe 03	Ausili per terapia ed addestramento
Classe 06	Ortesi e protesi
Classe 09	Ausili per la cura e la protezione personale
Classe 12	Ausili per la mobilità personale
Classe 15	Ausili per la cura della casa
Classe 18	Mobilia ed adattamenti per la casa o per altri edifici
Classe 21	Ausili per comunicazione, informazione e segnalazione
Classe 24	Ausili per manovrare oggetti e dispositivi
Classe 27	Adattamenti dell'ambiente, utensili e macchine
Classe 30	Ausili per le attività di tempo libero

ELENCO N. 1:

Tavola di corrispondenza fra sistemi di classificazione

FAMIGLIE DI PRESIDI SECONDO IL NOMENCLATORE TARIFFARIO EX D.M. 28/12/92	CLASSI DI PRESIDI CORRISPONDENTI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE A NORMA ISO
AUSILI ORTOPEDICI: 28 - Ausili addominali 11 - Plantari 12 - Rialzi 13 - Calzature ortopediche predisposte di serie 14 - Calzature ortopediche su misura 16 - Apparecchi ortopedici per arto inferiore 17 - Apparecchi ortopedici per arto superiore 18 - Apparecchi ortopedici per il tronco 19 - Protesi di arto inferiore 20 - Protesi di arto superiore 22 - Ausili per la deambulazione e carrozzine 27 - Accessori -- - Ausili posturali 26 - Protesi oculari 29 - Ausili ottici correttivi 24 Protesi acustiche	06 PROTESI E ORTESI: 03 12 Ausili per la terapia dell'ernia 06 12 03 Ortesi per piede } 06 12 03 Ortesi per piede } 06 33 03 Calzature ortopediche di serie 06 33 06 Calzature ortopediche su misura 06 12 Apparecchi ortopedici per 06 27 arto inferiore 06 06 Apparecchi ortopedici per arto superiore 06 03 Ortesi spinali 06 24 Protesi di arto inferiore 06 18 Protesi di arto superiore 03 48 Ausili per rieducazione di 03 78 movimento, forza, equili brio 12 03 Ausili per la deambulazione utilizzabili con un braccio 12 06 Idem con due braccia 12 18 Biciclette 12 21 Carrozzine } 12 24 Accessori per carrozzine } 12 27 Veicoli (passeggini) 12 36 Ausili per il sollevamento 18.09 Seggioloni 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore 18 09 Sistemi di postura 06.30 Protesi non di arto: 06.30.21 Protesi oculari 21 Ausili per comunicazione, informazione e segnalazione 21.03 Dispositivi ottici correttivi 21.45 Apparecchi acustici

REQUISITI PER LE PRESTAZIONI SANITARIE PROTESICHE INCLUSE NELL'ELENCO N. 1 SECONDO LE NORME TECNICHE ISO E CEN

La terminologia relativa alle protesi, agli arti ed alle ortesi esterne fanno riferimento a:

ISO 8549 - 1 -Protesi e ortesi
Termini anatomici
Personale e metodi

ISO 8549 - 2 -Livello di amputazione degli arti e delle amputazioni acquisite
Anomalie congenite degli arti

ISO 8549 - 3 - Ortesi - definizioni e abbreviazioni

I materiali, i componenti ortopedici prefabbricati, i prodotti ortopedici di serie che costituiscono un AUSILIO ORTOPEDICO trovano riferimento nel pr EN 12182 "Ausili tecnici per disabili-Requisiti generali e metodi di prova"

Resta inteso che il prodotto finito realizzato su misura dal tecnico ortopedico trova riferimento nelle sopracitate norme.

Tutti gli ausili devono in ogni caso rispondere ai requisiti essenziali indicati nell'allegato 1 della Direttiva 93/42 CEE e, tranne quelli su misura, muniti della dichiarazione di conformità CE e relativa fascicolazione tecnica prevista dall'allegato VII di tale direttiva.

Ogni ausilio e accessorio deve recare la marcatura CE e deve essere corredato di etichettatura e istruzioni d'uso.

Gli ausili su misura devono attenersi alle procedure previste dall'allegato VIII della direttiva citata.

L'imballaggio deve garantire che il trasporto e la manipolazione non compromettano il rispetto dei suddetti requisiti essenziali.

In applicazione della direttiva 93/42 CEE il rispetto degli standard determina la presunzione di rispetto dei requisiti essenziali.

A decorrere dal 15 giugno 1998 possono essere immessi in commercio e in servizio dispositivi medici conformi alla Direttiva 93/42 CEE.

METODOLOGIA PER LA COSTRUZIONE E APPLICAZIONE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE PROTESICHE ORTOPEDICHE RIPORTATE NELL'ELENCO N. 1

Il D.M. 14-9-94 N. 665 individua la figura professionale del tecnico ortopedico con il seguente profilo: **il tecnico ortopedico è l'operatore sanitario** che, in possesso del diploma universitario abilitante, su prescrizione medica e successivo collaudo, opera la costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli.

I dispositivi ortopedici riportati nell'elenco n. 1 sono applicati e forniti alla persona disabile dal tecnico ortopedico.

Con riferimento alla direttiva 93/42 CEE i dispositivi sono classificati in:

DISPOSITIVI SU MISURA, ovvero quelli costruiti singolarmente sulla base della prescrizione medica per essere applicati ed utilizzati solo da un determinato paziente, secondo metodi che prevedono sempre la rilevazione di grafici, misure e/o calchi anche quando nella lavorazione sono utilizzate parti o componenti di serie;

DISPOSITIVI IN SERIE PREDISPOSTI, ovvero quelli con caratteristiche polifunzionali costruiti con metodi di fabbricazione continua o in serie, che comunque necessitano di essere individuati e personalizzati tramite modifiche, successivamente adattati secondo la prescrizione del medico, per soddisfare una esigenza specifica del paziente cui sono destinati.

Con riferimento alla norma ISO 8549-1, la costruzione di un dispositivo su misura o in serie predisposto avviene attraverso le seguenti fasi di lavorazione:

FASE 1

- Valutazione esigenze funzionali dell'ausilio prescritto dallo specialista
Definizione delle condizioni generali di salute, professionali e sociali del paziente, da parte di coloro che saranno preposti alla cura e da parte del tecnico ortopedico in merito alla scelta dei componenti. Procedure in merito alla scelta dei componenti e loro applicazioni che si conformino al meglio alle condizioni reali del paziente.
- Analisi di rischio di utilizzo
Sulla base delle esigenze funzionali e facendo riferimento alle caratteristiche tecniche dei materiali e dei componenti che andranno a costituire l'ausilio, il tecnico opera le scelte sulla base delle indicazioni della normativa 93/42 CEE (a decorrere dal 15.6.1998, e della UNI EN 1441 "Dispositivi medici-Analisi dei rischi".

FASE 2

- Progettazione
Definizione delle caratteristiche costruttive di ogni singola parte dell'ausilio, stesura della scheda progetto, individuazione dei codici di riferimento al nomenclatore tariffario e compilazione del preventivo.
- Rilevamento misure e calco negativo.
Acquisizione e registrazione di tutte le informazioni necessarie alla realizzazione di protesi ed ortesi, quali la preparazione di diagrammi, grafici, misurazioni e calchi negativi delle parti del corpo interessate. In particolare per una migliore realizzazione delle ortesi dell'arto inferiore si procede con la valutazione strumentale delle forze meccaniche di carico agli appoggi in fase statica e dinamica.
L'acquisizione delle misure può avvenire con sistema computerizzato, sistema "CAD" (*Computer aided design*).

FASE 3

- Stilizzazione e correzione del calco positivo. Procedura di modifica di un positivo ottenuto per colata di gesso in un negativo, per ottenere la forma che determina completamente o parzialmente l'aspetto finale dell'ausilio.
Il calco positivo può essere realizzato mediante l'elaborazione tridimensionale dei dati inseriti nel computer e la successiva realizzazione tramite fresatrice a controllo numerico

sistema “CAM” (*Computer aided manufacture*).

- Correzione del grafico. Modifica del grafico per ottenere un profilo che determini completamente o parzialmente la forma finale della protesi o dell'ortesi.

FASE 4

- Costruzione dei componenti prodotti individualmente su calco o in base alle misure.
- Assemblaggio e allineamento provvisorio. Assemblaggio ed allineamento a banco dei componenti di una protesi o di una ortesi conformemente alle caratteristiche definite in base ai dati acquisiti sul paziente.

NOTA: allineamento. Definizione della posizione nello spazio dei diversi componenti di una protesi o di una ortesi, gli uni rispetto agli altri e rispetto al paziente.

FASE 5

- Prove: allineamento statico. Procedura attraverso la quale l'allineamento a banco provvisorio è corretto dal tecnico ortopedico sul paziente immobile.

FASE 6

- Prove allineamento dinamico. Procedura con la quale l'allineamento della protesi e dell'ortesi è ottimizzato tenendo conto delle osservazioni relative a tutti i movimenti del paziente.

FASE 7

- Finitura. Operazione di produzione realizzata dopo l'allineamento dinamico per conferire all'ausilio la sua conformazione definitiva.

FASE 8

- Redazione della fascicolazione tecnica in riferimento alla qualità del prodotto in conformità con la direttiva 93/42 CEE per i prodotti su misura vanno espletate le procedure dell'allegato VIII (a decorrere dal 15/6/98).

FASE 9

- Verifica e consegna dell'ausilio. Procedura di verifica che conferma che l'ortesi o la protesi finita (inclusa la personalizzazione, funzionalità ed estetica) è soddisfacente. In particolare, per protesi e ortesi dell'arto inferiore la verifica funzionale può essere integrata da strumenti di rilevazione elettronica che consentono di valutare meglio la funzionalità dell'ausilio.

- Addestramento e spiegazione corretto utilizzo. Autonomamente o in collaborazione con altre figure professionali unite in "équipe multidisciplinare", il tecnico ortopedico addestra il disabile all'uso delle protesi, delle ortesi e altri ausili per quanto riguarda:

1. La tecnica per calzare l'ausilio.
2. Le cautele nell'uso.
3. La durata e l'alternanza dei periodi di uso nella fase iniziale per non incorrere in arrossamenti, piaghe, ecc.
4. Le procedure per la pulizia.
5. La periodicità degli interventi di regolazione o manutenzione ordinaria.

NOTA: L'addestramento per quanto riguarda gli obiettivi terapeutici e riabilitativi non sono a carico del tecnico ortopedico.

FAMIGLIE DI PRESIDI SECONDO IL NOMENCLATORE TARIFFARIO EX D.M. 28/12/92	CLASSI DI PRESIDI CORRISPONDENTI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE A NORMA ISO
24 PROTESI ACUSTICHE	<p data-bbox="818 331 1433 389">21 AUSILI PER COMUNICAZIONE, INFORMAZIONE E SEGNALAZIONE</p> <p data-bbox="818 423 1171 452">21.45 Apparecchi acustici:</p> <p data-bbox="818 454 1254 483">21.45.09 apparecchi acustici a occhiale</p> <p data-bbox="818 486 1241 515">21.45.12 apparecchi acustici a scatola</p> <p data-bbox="818 517 1307 546">21.45.06 apparecchi acustici retroauricolari</p>

AUSILI PER L'UDITO Codice ISO 21.45

-EX FAMIGLIA 24 -

Per apparecchio acustico si intende un dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro, ai fini della correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

Ai sensi della legislazione vigente gli apparecchi acustici devono essere omologati dal Ministero della Sanità (D.P.R. 128/86) o, quali dispositivi medici, soddisfare gli obblighi previsti dalla Direttiva 93/42/CE del 14 giugno 1993.

Secondo le norme ISO gli apparecchi acustici sono classificati come segue:

APPARECCHI ACUSTICI RETROAURICOLARI
Codice ISO 21.45.06

APPARECCHI ACUSTICI OCCHIALI
Codice ISO 21.45.09

APPARECCHI ACUSTICI A SCATOLA
Codice ISO 21.45.12

I prodotti di cui sopra devono essere:

- applicati con opportuno ed adeguato sistema di accoppiamento acustico (vedere voce accessori);
- consegnati funzionanti ovvero con pila/e inserita/e;
- accompagnati da opportune istruzioni sull'uso e sul periodo di allenamento allo stesso;
- integrati da opportuna rieducazione qualora prescritta e/o necessaria effettuata dagli operatori competenti;
- riparabili, quando necessario e possibile, mediante constatazione del danno e relativo collaudo da parte del medico specialista dell'Azienda USL..

Tutti i prodotti della classificazione di cui sopra possono o meno incorporare mascheratori per acufeni.

Perché un apparecchio acustico sia prescrivibile a Nomenclatore tariffario deve possedere almeno due e fino a 3 possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate con i seguenti requisiti, rilevati secondo le norme IEC 118, tradotte in italiano come CEI 29-5 del 01-10-85, e IEC 118-9 relative alla conduzione ossea, non tradotte in italiano (se altrimenti rilevate, vanno citate le norme di riferimento, come le norme di riferimento, come le norme A.N.S.I., N.A.L., J.I.S.):

- azione controllo di tono sui gravi e/o sugli acuti: ≤ 6 dB/ottava
- riduzione OSPL 90 ottenuta mediante peak clipping e/o controllo automatico di guadagno $\Rightarrow 10$ dB
- riduzione del guadagno massimo mediante preregolazione di guadagno $\Rightarrow 10$ dB sensibilità bobina telefonica a 1600 Hz, 1mA/m $\Rightarrow 70$ dB se per via aerea o $\Rightarrow 60$ dB se per via ossea. Ove in alternativa presente il sistema audio input la sensibilità dello stesso deve essere di almeno 3 mV
- distorsione armonica totale media (su 500, 800, 1600 Hz) $\leq 9\%$
- rumore equivalente in ingresso: ≤ 28 dB per via aerea o ≤ 50 dB se per via ossea
- un guadagno ed un OSPL 90 come da specifica nei gruppi di seguito riportati

PROCEDURA DI PRESCRIZIONE

Per i maggiori di anni 18 rimane fermo quanto disposto all'art. 2 del presente regolamento.

Per i minori di anni 18, affetti da ipoacusia, il diritto alla protesizzazione acustica scaturisce dall'analisi clinica del prescrittore senza limiti di riferimento. Vengono escluse le cofosi.

La prescrizione dello specialista della ASL, redatta in conformità all'art.4. del presente regolamento, deve scaturire da una valutazione clinica e strumentale documentabile attraverso:

- a) esame audiometrico tonale liminare e prove sopraliminari qualora le condizioni generali e audiologiche del soggetto lo permettano;
- b) l'esame audiometrico vocale per i maggiori di anni 18, con la determinazione della curva di articolazione o intelligibilità, qualora le condizioni di cui al punto a) lo permettano;
- c) l'esame audiometrico obiettivo (esame impedenzometrico, potenziali evocati). Tale esame è facoltativo, ma può sostituire totalmente l'audiometria tonale nei casi di impossibilità di esecuzione o di inattendibilità di quest'ultima ove comunque vi siano le indicazioni cliniche.

I test tonali sopraliminari sono sostituibili ove possibile dalle prove impedenzometriche di riflessometria stapediale. Gli esami debbono essere eseguiti in ambiente adeguatamente insonorizzato.

RICONDUCEBILITA'

Con riferimento all'art. 1, comma 5 del presente regolamento, sono da considerarsi riconducibili gli apparecchi acustici che possiedono un minimo di 4 regolazioni e/o siano programmabili (tramite interfacce apposite e computer o computer dedicati o programmatori specificatamente costruiti), telecomandabili, automatici o adattivi.

APPLICAZIONE DEGLI APPARECCHI ACUSTICI

L'applicazione degli apparecchi acustici è compito del tecnico audioprotesista e si svolge secondo il seguente iter:

- A) prove preliminari atte ad individuare il campo dinamico residuo per la scelta del modello di apparecchio acustico più adatto;
- B) rilevamento dell'impronta del condotto uditivo esterno nei casi di applicazione per V.A;
- C) l'adattamento dell'applicazione;
- D) l'addestramento all'uso e l'assistenza iniziale;
- E) le verifiche di funzionalità alle scadenze prefissate.

A - PROVE PRELIMINARI

- 1) Osservazione otoscopica ai fini della corretta esecuzione delle prove di audiometria protesica.
- 2) Definizione del campo dinamico disponibile mediante prove di audiometria protesica tonale, vocale e/o impedenzometrica in cuffia e/o in campo libero.
- 3) Prove dirette ad individuare il modello di apparecchio acustico necessario ed i suoi accessori.

B - RILEVAMENTO IMPRONTA DEL CONDOTTO Uditivo ESTERNO:

- 1) Osservazione otoscopica che escluda la presenza di impedimenti ad un corretto rilevamento dell'impronta.
- 2) Posizionamento di un opportuno sistema di protezione del timpano.
- 3) Introduzione del materiale atto a rilevare l'impronta del condotto.
- 4) Estrazione del calco del condotto.
- 5) Osservazione otoscopica del condotto uditivo al fine di verificare la sua completa pervietà

C - ADATTAMENTO

- 1) Verifica mediante prove tonali e vocali in campo libero delle scelte operate ai punti precedenti.
- 2) Regolazione dell'apparecchio acustico al fine di raggiungere il massimo risultato di intelligibilità e comfort possibile.
- 3) Controllo dell'auricolare ed eventuali sue modifiche al fine di ottimizzarne l'adattamento.
- 4) Controllo finale del risultato applicativo eventualmente anche mediante prove "invivo".
- 5) Esecuzione dei primi controlli a distanza di tempo per verificare la taratura dell'apparecchio acustico in conseguenza delle prime esperienze d'uso dello stesso da parte dell'utente.

D - ADDESTRAMENTO ALL'USO ED ASSISTENZA INIZIALE:

- 1) Istruzione ottimale all'uso dell'apparecchio acustico mediante l'espletamento di esercizi appositi fatti eseguire all'utente.
- 2) Comunicazione delle modalità da seguire per un'abitudine corretta all'uso dell'apparecchio acustico.

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1				
<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione fra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clipping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potenza massima di picco, pari o inferiore a 135 dB SPL o 125 dB_F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni. - Guadagno di picco al massimo volume, pari o inferiore a 70 dB o 50 dB_F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume. - Bobina telefonica e/o ingresso audio. 				
APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.A.	24.31.301	21.45.06.003	1056600	545,69
APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.O.	24.31.301	21.45.06.006	1056600	545,69
APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.A.	24.31.301	21.45.09.003	1.056.600	545,69
APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.O.	24.31.301	21.45.09.006	1.056.600	545,69
APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.A.	24.31.301	21.45.12.003	1.056.600	545,69
APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.O.	24.31.301	21.45.12.006	1.056.600	545,69
APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2				
<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clipping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB_F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni. - Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB_F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume. - Bobina telefonica e/o ingresso audio. 				
APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.A.	24.51.501	21.45.06.009	1204200	621,92
APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.O.	24.51.501	21.45.06.012	1204200	621,92
APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.A.	24.51.501	21.45.09.009	1.204.200	621,92
APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.O.	24.51.501	21.45.09.012	1.204.200	621,92
APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.A.	24.51.501	21.45.12.009	1.204.200	621,92
APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.O.	24.51.501	21.45.12.012	1.204.200	621,92
APPLICAZIONI BINAURALI.				
<p>La protesizzazione acustica deve essere di norma binaurale nelle ipoacusie bilaterali in quanto migliora l'ascolto direzionale, il guadagno acustico complessivo e la discriminazione del parlato in ambiente rumoroso. La protesizzazione monoaurale è riservata ai soli casi di totale assenza di residui uditivi su un lato (anacusia). In caso di protesizzazione binaurale viene raddoppiata la tariffa indicata per ciascun apparecchio.</p>				

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
ACCESSORI PER APPLICAZIONE VIA AEREA				
Auricolari su misura per apparecchi acustici (ottenuti mediante rilevamento dell'impronta su misura)				
- Auricolare in materiale rigido	24.85.001	21.45.00.103	59.700	30,83
- Auricolare in materiale morbido	24.85.002	21.45.00.106	66.700	34,45
ACCESSORI PER APPLICAZIONI VIA OSSEA				
- Archetto monoaurale		21.45.00.109	38.000	19,63
- Archetto binaurale		21.45.00.112	58.500	30,21
- Vibratore bipolare		21.45.00.115	125.700	64,92
- Vibratore tripolare		21.45.00.118	133.000	68,69
- Cavetto bipolare		21.45.00.121	13.900	7,18
- Cavetto tripolare		21.45.00.124	18.300	9,45
RIPARAZIONI				
Manodopera e revisione (compresa minuteria). L'importo della manodopera va incluso una sola volta per apparecchio al prezzo dei singoli componenti.				
	24.90.001	21.45.00.503	51.100	26,39
TRASDUTTORE D'INGRESSO				
- microfono omnidirezionale	24.91.002	21.45.00.506	86.100	44,47
- microfono direzionale	24.91.004	21.45.00.509	109.200	56,40
- kit ingresso audio	24.91.006	21.45.00.512	34.500	17,82
- bobina telefonica	24.91.008	21.45.00.515	57.500	29,70
TRASDUTTORE D'USCITA				
- ricevitore bipolare	24.91.010	21.45.00.518	86.200	44,52
- ricevitore tripolare	24.91.012	21.45.00.521	109.200	56,40
- vibratore bipolare	24.91.014	21.45.00.524	86.100	44,47
- vibratore tripolare	24.91.016	21.45.00.527	109.200	56,40
INVOLUCRI				
- per retroauricolari	24.91.026	21.45.00.530	46.000	23,76
- per occhiali, escluso il frontale	24.91.030	21.45.00.533	86.200	44,52
REGOLATORI DI FUNZIONE				
- potenziamento di volume	24.91.036	21.45.00.539	55.000	28,41
- commutatore di funzioni (O/T/M, M/MT/T, ecc.)	24.91.038	21.45.00.542	63.000	32,54
- trimmer	24.91.040	21.45.00.545	31.000	16,01
- bobina telefonica	24.91.042	21.45.00.548	21.800	11,26
- alloggi pila e copricomandi	24.91.044	21.45.00.551	11.500	5,94

Le norme specifiche di riferimento per tali sistemi sono:

- CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
- IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
- IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
- IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
- IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
- IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
- IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
- IEC 711 Simulatore di orecchio.
- IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva
- IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
- CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
- CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
- CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
- CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
- CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
- CEN/TC 293-138 -8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335-2-29)
- CEN/TC 293-138 -8.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria.
- CEN/TC 293-138 -13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
- CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.