

**This information is only applicable for users in the European Union.
Please refer to the agreement in your language.**

Contents

Language	Code	Page
English	EN	2
Bulgarian	BG	4
Croatian	HR	7
Czech	CS	10
Danish	DA	13
Dutch	NL	15
Estonian	ET	18
Finnish	FI	20
French	FR	22
German	DE	25
Greek	EL	27
Hungarian	HU	30
Italian	IT	33
Latvian	LV	35
Lithuanian	LT	37
Polish	PL	39
Portuguese	PT	42
Romanian	RO	44
Slovak	SK	47
Slovenian	SL	49
Spanish	ES	51
Swedish	SV	54

Publication date: 10 September 2025
D2393785 V02_08_2025

European Data Act Connected Products and related Services information

As part of our ongoing commitment to transparency, user empowerment, and data governance, Cochlear affirms its alignment with the obligations introduced under the European Union Data Act (Regulation EU 2023/2854).

Cochlear connected devices are:

- Nucleus® 7 Sound Processor, its variants and later generation releases (including Nucleus Nexa® Sound Processor)
- Kanso® 2 Sound Processor and later generation releases
- Baha® 5 Sound Processor and later generation releases
- Osia® Sound Processor and later generation releases
- Any other future connected implants and sound processors

The relevant services are:

- SmartNav and future releases
- Nucleus, Baha and Osia Smart Apps and future releases
- Mobile Research Apps and future releases
- Custom Sound® Pro fitting software, CSEP, COM, ECochG and future releases
- Baha and Osia Fitting Software and future releases
- Any other future connecting App

Cochlear's applications and connected devices collect and/or generate the following data which could refer to identified/ identifiable users or not.

1. Serial number is collected to verify the sound processor used is genuine and has not been tampered with
 - An audit is generated from this item in particular
 - Data structure is tabular
 - Frequency: once a day or less (based on frequency returning to the application)
 - Can it generate data continuously? No
 - Stored locally and remotely
2. Current firmware version on the device
 - Data structure is tabular, non-persistent
 - Exchanged once a day or less (based on frequency returning to the application)
 - Can it generate data continuously? No
 - Stored locally and remotely
3. Current logged in user, sound processor identifiers (User ID, serial number) to determine the data access level
 - Data structure is tabular
 - Exchanged once every time the user logs in
 - Can it generate data continuously? No
 - Stored locally and remotely
4. Association of the User ID, serial number with sound processor logs
 - Data structure is tabular, logs are binary
 - Exchanged once an hour or less (based on frequency returning to the application)
 - Can it generate data continuously? Yes
 - Stored locally (binary), and remotely (both binary and processed)

5. Association of the User ID, serial number and answers provided to a remote check session
 - Data structure is tabular
 - Exchanged during remote check consultation
 - Can it generate data continuously? No
 - Stored locally and remotely
6. Association of the User ID, serial number and information exchanged in a remote assist session
 - Data structure is tabular, configuration is binary, persistent on the sound processor. Health record is stored in the fitting software
 - Exchanged during a remote assist consultation
 - Can it generate data continuously? No
 - Stored remotely
7. Association of the User ID, serial number and measurement data obtained in a fitting session
 - Data structure is tabular, configuration is binary. Health record is stored in the fitting software
 - Exchanged during the clinic consultation
 - Can it generate data continuously? No
 - Stored locally and remotely
8. Association of the User ID, and measurement data obtained during CI Surgery
 - Data structure is tabular, configuration is binary. Health record is stored in the fitting software and in the surgical application.
 - Exchanged during the surgical session
 - Can it generate data continuously? No
 - Stored locally and remotely
9. User interactions, and metadata
 - Data structure is a time series
 - Exchanged and generated on availability to network
 - Can it generate data continuously? Yes
 - Store remotely, anonymised

If you are a user located in the European Union, you may access or retrieve the data, by contacting a Cochlear [Customer Service team](#) representative in your country or your closest regional Cochlear office.

Access and retrieval of the above data (JSON file format made available via transfer through Sharefile) is subject to the following terms:

- Recipient users – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Organisation users (e.g., clinics or hospitals) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Publication date: 10 September 2025

D2393785_V02_2025_08

Информация за свързани продукти и услуги във връзка с Европейския закон за данни

Като част от продължаващия ни ангажимент за прозрачност, овластяване на потребителите и управление на данните, Cochlear потвърждава, че се ангажира със задълженията, въведени със Закона за Европейския съюз относно данните (Регламент ЕС 2023/2854).

Свързаните устройства на Cochlear са:

- Звуков процесор Nucleus® 7, неговите варианти и по-нови поколения (включително звуков процесор Nucleus Nexa®)
- Звуков процесор Kanso® 2 и по-нови поколения
- Звуков процесор Baha® 5 и по-нови поколения
- Звуков процесор Osia® и по-нови поколения
- Всички други бъдещи свързани импланти и звукови процесори

Съответните услуги са:

- SmartNav и бъдещи издания
- Приложения Nucleus, Baha и Osia Smart, и бъдещи издания
- Приложения Mobile Research и бъдещи издания
- Fitting Software за Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG и бъдещи издания
- Fitting Software Baha и Osia, и бъдещи издания
- Всяко друго бъдещо свързано приложение

Приложенията и свързаните устройства на Cochlear събират и/или генерират следните данни, които може да се отнасят до идентифицирани/подлежащи на идентифициране потребители или не.

1. Серийният номер се събира, за да се провери дали използваният звуков процесор е оригинален и не е бил подправен
 - По-конкретно за тази позиция се генерира одит
 - Структурата на данните е таблична
 - Честота: веднъж дневно или по-рядко (въз основа на честотата на връщане към приложението)
 - Може ли да генерира данни непрекъснато? Не
 - Съхранява се локално и дистанционно
2. Текущата версия на фърмуера на устройството
 - Структурата на данните е таблична, непостоянна
 - Променя се веднъж дневно или по-рядко (въз основа на честотата на връщане към приложението)
 - Може ли да генерира данни непрекъснато? Не
 - Съхранява се локално и дистанционно
3. Текущ влязъл потребител, идентификатори на звуков процесор (ИД на потребителя, серийен номер), за да се определи нивото на достъп до данни
 - Структурата на данните е таблична
 - Обменя се веднъж при всяко влизане на потребителя
 - Може ли да генерира данни непрекъснато? Не
 - Съхранява се локално и дистанционно

4. Асоцииране на ИД на потребител, сериен номер с регистри на звуков процесор
 - Структурата на данните е таблична, регистри са двоични
 - Променя се веднъж на час или по-рядко (въз основа на честотата на връщане към приложението)
 - Може ли да генерира данни непрекъснато? Да
 - Съхранява се локално (двоични) и дистанционно (двоични и обработени)
5. Асоцииране на предоставения ИД на потребител, серийния номер и отговорите със сесия за Remote Check
 - Структурата на данните е таблична
 - Обменя се по време на консултация с Remote Check
 - Може ли да генерира данни непрекъснато? Не
 - Съхранява се локално и дистанционно
6. Асоцииране на ИД на потребителя, серийния номер и информацията, която се обменя по време на сесия за Remote Assist
 - Структурата на данните е таблична, конфигурацията е двоична, постоянна на звуков процесор. Здравното досие се съхранява във Fitting Software
 - Обменя се по време на консултация с Remote Assist
 - Може ли да генерира данни непрекъснато? Не
 - Съхранява се дистанционно
7. Асоцииране на ИД на потребителя, серийния номер и данните от измерването, получени по време на сесия за настройване
 - Структурата на данните е таблична, конфигурацията е двоична. Здравното досие се съхранява във Fitting Software
 - Обменя се по време на консултацията в клиниката
 - Може ли да генерира данни непрекъснато? Не
 - Съхранява се локално и дистанционно
8. Асоцииране на ИД на потребителя и данните от измерването, получени по време на операция за КИ
 - Структурата на данните е таблична, конфигурацията е двоична. Здравното досие се съхранява във Fitting Software и в хирургическото приложение.
 - Обменя се по време на хирургическата сесия
 - Може ли да генерира данни непрекъснато? Не
 - Съхранява се локално и дистанционно
9. Потребителски взаимодействия и метаданни
 - Данните са структурирани като времеви редове
 - Обменят се и се генерират при наличност в мрежата
 - Може ли да генерира данни непрекъснато? Да
 - Съхраняват се дистанционно, анонимизирани

Ако сте потребител и се намирате в Европейския съюз, можете да получите достъп или да изискате данните, като се свържете с представител на Cochlear [Customer Service team](#) във Вашата държава или с най-близкия регионален офис на Cochlear.

Достъпът и изискването на горепосочените данни (файлов формат JSON, предоставен чрез прехвърляне чрез Sharefile) е предмет на следните условия:

- Получатели потребители – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Потребители в организации (напр. клиники или болници) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Дата на публикуване: 10 септември 2025 г.

D2393785_V02_2025_08

Informacije o povezanim proizvodima i povezanim uslugama u pogledu Europskog akta o podacima

U sklopu naše trajne predanosti transparentnosti, podupiranju korisnika i upravljanju podacima, tvrtka Cochlear potvrđuje svoju usklađenost s obvezama uvedenima Aktom o podacima Europske unije (Uredba (EU) 2023/2854).

Povezani uređaji Cochlear jesu:

- procesor zvuka Nucleus® 7, njegove inačice i novije generacije (uključujući procesor zvuka Nucleus Nexa®)
- procesor zvuka Kanso® 2 i novije generacije
- procesor zvuka Baha® 5 i novije generacije
- procesor zvuka Osia® i novije generacije
- svi drugi budući povezani implantati i procesori zvuka.

Relevantne usluge jesu:

- SmartNav i buduća izdanja
- aplikacije Nucleus, Baha i Osia Smart i buduća izdanja
- mobilne aplikacije za istraživanje i buduća izdanja
- Custom Sound® Pro Fitting Software, CSEP, COM, ECochG i buduća izdanja
- Baha i Osia Fitting Software i buduća izdanja
- svaka druga buduća aplikacija za povezivanje.

Aplikacije i povezani uređaji tvrtke Cochlear prikupljaju i/ili generiraju sljedeće podatke koji se mogu ili ne moraju odnositi na identificirane korisnike ili korisnike koji se mogu identificirati.

1. Prikuplja se serijski broj kako bi se provjerilo da je upotrijebljeni procesor zvuka originalan i da nije neovlašteno mijenjan
 - Iz ove se stavke posebno generira revizija
 - Struktura podataka je tablična
 - Učestalost: jednom dnevno ili rjeđe (ovisno o učestalosti vraćanja u aplikaciju)
 - Može li kontinuirano generirati podatke? Ne
 - Pohranjeno lokalno i na daljinu
2. Trenutačna verzija programskih datoteka na uređaju
 - Struktura podataka je tablična i nepostojana
 - Razmjenjuje se jednom dnevno ili rjeđe (ovisno o učestalosti vraćanja u aplikaciju)
 - Može li kontinuirano generirati podatke? Ne
 - Pohranjeno lokalno i na daljinu
3. Trenutačno prijavljen korisnik, identifikatori procesora zvuka (korisnički ID, serijski broj) za određivanje razine pristupa podacima
 - Struktura podataka je tablična
 - Razmjenjuje se jednom prilikom svake prijave korisnika
 - Može li kontinuirano generirati podatke? Ne
 - Pohranjeno lokalno i na daljinu

4. Povezivanje korisničkog ID-ja i serijskog broja sa zapisnicima procesora zvuka
 - Struktura podataka je tablična, a zapisnici su binarni
 - Razmjenjuje se jednom svakih sat vremena ili rjeđe (ovisno o učestalosti vraćanja u aplikaciju)
 - Može li kontinuirano generirati podatke? Da
 - Pohranjeno lokalno (binarno) i na daljinu (binarno i obrađeno)
5. Povezivanje korisničkog ID-ja, serijskog broja i odgovora sa sesijom provjere na daljinu
 - Struktura podataka je tablična
 - Razmjenjuje se tijekom savjetovanja radi provjere na daljinu
 - Može li kontinuirano generirati podatke? Ne
 - Pohranjeno lokalno i na daljinu
6. Povezivanje korisničkog ID-ja, serijskog broja i informacija razmijenjenih u sesiji pomoći na daljinu
 - Struktura podataka je tablična, a konfiguracija je binarna i postojana na procesoru zvuka. Zdravstveni zapis pohranjuje se u softveru za postavljanje
 - Razmjenjuje se tijekom savjetovanja radi pomoći na daljinu
 - Može li kontinuirano generirati podatke? Ne
 - Pohranjeno na daljinu
7. Povezivanje korisničkog ID-ja, serijskog broja i mjernih podataka dobivenih tijekom sesije postavljanja
 - Struktura podataka je tablična, a konfiguracija binarna. Zdravstveni zapis pohranjuje se u softveru za postavljanje
 - Razmjenjuje se tijekom savjetovanja s klinikom
 - Može li kontinuirano generirati podatke? Ne
 - Pohranjeno lokalno i na daljinu
8. Povezivanje korisničkog ID-ja i mjernih podataka dobivenih tijekom kirurškog zahvata implantacije kohlearnog implantata
 - Struktura podataka je tablična, a konfiguracija binarna. Zdravstveni zapis pohranjuje se u softveru za postavljanje i u kirurškoj aplikaciji.
 - Razmjenjuje se tijekom kirurške sesije
 - Može li kontinuirano generirati podatke? Ne
 - Pohranjeno lokalno i na daljinu
9. Korisničke interakcije i metapodaci
 - Struktura podataka je vremenski niz
 - Razmjenjuje se i generira ovisno o dostupnosti mreže
 - Može li kontinuirano generirati podatke? Da
 - Pohranjeno na daljinu, anonimizirano

Ako ste korisnik koji se nalazi u Europskoj uniji, podacima možete pristupiti ili ih dohvatiti tako da se obratite predstavniku tima za korisničku podršku tvrtke Cochlear ([Customer Service team](#)) u svojoj zemlji ili najbližem regionalnom uredu tvrtke Cochlear.

Pristup i dohvaćanje navedenih podataka (u formatu datoteke JSON koji je dostupan prijenosom putem softvera Sharefile) podliježu sljedećim uvjetima:

- korisnici primatelji – Dodatak o Europskom aktu o podacima za Uvjete upotrebe aplikacije Smart ([European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#))
- korisnici organizacije (npr. klinike ili bolnice) – Dodatak o Europskom aktu o podacima za Uvjete upotrebe usluge Connected Care ([European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)).

Datum objavljivanja: 10. rujna 2025.

D2393785_V02_2025_08

Informace o připojených produktech a souvisejících službách podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady o datech

V rámci svého trvalého závazku k transparentnosti, zplnomocnění uživatelů a správě údajů společnost Cochlear potvrzuje, že splňuje povinnosti stanovené v zákoně Evropské unie o údajích (nařízení EU 2023/2854).

Připojenými zařízeními společnosti Cochlear jsou:

- Zvukový procesor Nucleus® 7, jeho varianty a novější generace (včetně zvukového procesoru Nucleus Nexa®)
- Zvukový procesor Kanso® 2 a novější generace
- Zvukový procesor Baha® 5 a novější generace
- Zvukový procesor Osia® a novější generace
- Jakékoli další budoucí připojené implantáty a zvukové procesory

Relevantními službami jsou:

- SmartNav a budoucí verze
- Aplikace Nucleus, Baha a Osia Smart a budoucí verze
- Aplikace Mobile Research a budoucí verze
- Nastavovací software Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG a budoucí verze
- Nastavovací software Baha a Osia a budoucí verze
- Jakákoli další budoucí připojující se aplikace

Aplikace společnosti Cochlear a připojená zařízení shromažďují a/nebo generují níže uvedené údaje, které by se mohly týkat identifikovaných/identifikovatelných uživatelů, či nikoli.

1. Výrobní číslo se shromažďuje za účelem ověření, zda je použitý zvukový procesor originální a nebylo s ním nijak neoprávněně manipulováno
 - Z této položky je generován zejména audit
 - Struktura dat je tabulková
 - Četnost: jednou denně nebo méně (podle četnosti návratu do aplikace)
 - Může generovat data nepřetržitě? Ne
 - Uloženo lokálně i vzdáleně
2. Aktuální verze firmwaru v zařízení
 - Struktura dat je tabulková, nestálá
 - Výměna jednou denně nebo méně (podle četnosti návratu do aplikace)
 - Může generovat data nepřetržitě? Ne
 - Uloženo lokálně i vzdáleně
3. Identifikátory aktuálně přihlášeného uživatele, zvukového procesoru (ID uživatele, výrobní číslo) k určení úrovně přístupu k údajům
 - Struktura dat je tabulková
 - Výměna proběhne jednou při každém přihlášení uživatele
 - Může generovat data nepřetržitě? Ne
 - Uloženo lokálně i vzdáleně

4. Přidružení ID uživatele, výrobního čísla k protokolům zvukového procesoru
 - Struktura dat je tabulková, protokoly jsou binární
 - Výměna jednou za hodinu nebo méně (podle četnosti návratu do aplikace)
 - Může generovat data nepřetržitě? Ano
 - Uloženo lokálně (binární) a vzdáleně (binární a zpracované)
5. Přiřazení ID uživatele, výrobního čísla a odpovědí poskytnutých v rámci relace Remote Check
 - Struktura dat je tabulková
 - Výměna během konzultace v rámci relace Remote Check
 - Může generovat data nepřetržitě? Ne
 - Uloženo lokálně i vzdáleně
6. Přiřazení ID uživatele, výrobního čísla a informací vyměněných během relace Remote Assist
 - Struktura dat je tabulková, konfigurace je binární, trvalé na zvukovém procesoru. Zdravotní záznam je uložen v nastavovacím softwaru.
 - Výměna během konzultace v rámci relace Remote Assist
 - Může generovat data nepřetržitě? Ne
 - Uloženo vzdáleně
7. Přiřazení ID uživatele, výrobního čísla a naměřených dat získaných během relace nastavení
 - Struktura dat je tabulková, konfigurace je binární. Zdravotní záznam je uložen v nastavovacím softwaru
 - Výměna během konzultace na klinice
 - Může generovat data nepřetržitě? Ne
 - Uloženo lokálně i vzdáleně
8. Přiřazení ID uživatele a naměřených dat získaných během operace se zavedením kochleárního implantátu (CI)
 - Struktura dat je tabulková, konfigurace je binární. Zdravotní záznam je uložen v nastavovacím softwaru a v chirurgické aplikaci.
 - Výměna během chirurgické relace
 - Může generovat data nepřetržitě? Ne
 - Uloženo lokálně i vzdáleně
9. Uživatelské interakce a metadata
 - Struktura dat je časová řada
 - Výměna a generování podle dostupnosti v síti
 - Může generovat data nepřetržitě? Ano
 - Ukládání vzdáleně, anonymizovaně

Pokud jste uživatelem se sídlem v Evropské unii, můžete k údajům přistupovat nebo je získat tak, že se obrátíte na zástupce [Customer Service team](#) společnosti Cochlear ve vaší zemi nebo na nejbližší regionální pobočku společnosti Cochlear.

Přístup k výše uvedeným údajům (formát souboru JSON zpřístupněný prostřednictvím přenosu přes Sharefile) a jejich získávání podléhá následujícím podmínkám:

- Přijímající uživatelé – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Uživatelé z organizací (např. z klinik nebo nemocnic) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Datum zveřejnění: 10. září 2025

D2393785_V02_2025_08

Oplysninger om forbundne produkter og relaterede tjenester i den Europæiske databeskyttelseslovgivning

Som en del af vores løbende forpligtelse til gennemsigtighed, brugerkompetencegivning og datastyring bekræfter Cochlear sin tilpasning til de forpligtelser, der er indført i henhold til Den Europæiske Unions databeskyttelseslovgivning (EU-forordning 2023/2854).

Cochlears forbundne enheder er:

- Nucleus® 7 lydprocessor, varianter og nyere generationer (herunder Nucleus Nexa® lydprocessor)
- Kanso® 2 lydprocessor og nyere generationer
- Baha® 5 lydprocessor og nyere generationer
- Osia® 5 lydprocessor og nyere generationer
- Eventuelle andre forbundne implantater og lydprocessorer i fremtiden

De relevante tjenester er:

- SmartNav og fremtidige versioner
- Nucleus, Baha og Osia Smart Apps og fremtidige versioner
- Mobile Research Apps og fremtidige versioner
- Custom Sound® Pro tilpasningssoftware, CSEP, COM, ECochG og fremtidige versioner
- Baha og Osia Fitting Software og fremtidige versioner
- Enhver anden fremtidig tilslutningsapp

Cochlears applikationer og forbundne enheder indsamler og/eller genererer følgende data, som kan referere til identificerede/identificerbare brugere eller ej.

1. Serienummeret indsamles for at bekræfte, at den anvendte lydprocessor er ægte og ikke er blevet manipuleret
 - Der genereres en revision særligt ud fra denne post
 - Datastrukturen er i tabelform
 - Hyppighed: én gang dagligt eller mindre (baseret på hyppigheden i applikationen)
 - Kan den generere data kontinuerligt? Nej
 - Gemt lokalt og eksternt
2. Aktuel firmwareversion i enheden
 - Datastrukturen er i tabelform, ikke vedvarende
 - Udvekslet én gang dagligt eller mindre (baseret på hyppigheden i applikationen)
 - Kan den generere data kontinuerligt? Nej
 - Gemt lokalt og eksternt
3. Bruger, som aktuelt er logget på, lydprocessor-id'er (bruger-id, serienummer) til at fastslå niveauet for dataadgang
 - Datastrukturen er i tabelform
 - Udvekslet én gang, hver gang brugeren logger på
 - Kan den generere data kontinuerligt? Nej
 - Gemt lokalt og eksternt

4. Tilknytning af bruger-id og serienummer med lydprocessorlogfiler
 - Datastrukturen er i tabelform, logfiler er binære
 - Udvekslet én gang i timen eller mindre (baseret på hyppigheden i applikationen)
 - Kan den generere data kontinuerligt? Ja
 - Gemt lokalt (binært) og eksternt (både binært og behandlet)
5. Tilknytning af bruger-id, serienummer og svar til en Remote Check session
 - Datastrukturen er i tabelform
 - Udvekslet under Remote Check konsultationen
 - Kan den generere data kontinuerligt? Nej
 - Gemt lokalt og eksternt
6. Tilknytning af bruger-id, serienummer og oplysninger, der blev udvekslet under en Remote Assist session
 - Datastrukturen er i tabelform, konfigurationen er binær, vedvarende på lydprocessoren. Helbredsjournalen gemmes i Fitting Software
 - Udvekslet under en Remote Assist konsultation
 - Kan den generere data kontinuerligt? Nej
 - Gemt eksternt
7. Tilknytning af bruger-id, serienummer og måledata indsamlet under en tilpasningssession
 - Datastrukturen er i tabelform, konfigurationen er binær. Helbredsjournalen gemmes i Fitting Software
 - Udvekslet under konsultation på klinikken
 - Kan den generere data kontinuerligt? Nej
 - Gemt lokalt og eksternt
8. Tilknytning af bruger-id og måledata indsamlet under CI-kirurgi
 - Datastrukturen er i tabelform, konfigurationen er binær. Helbredsjournalen gemmes i tilpasningssoftwaren og i den kirurgiske applikation.
 - Udvekslet under den kirurgiske session
 - Kan den generere data kontinuerligt? Nej
 - Gemt lokalt og eksternt
9. Brugerinteraktioner og metadata
 - Datastrukturen er en tidsserie
 - Udvekslet og genereret ved tilgængelighed til netværket
 - Kan den generere data kontinuerligt? Ja
 - Gemt eksternt, afidentificeret

Hvis du er bruger i EU, kan du få adgang til eller hente dataene ved at kontakte en Cochlear [Customer Service team](#) repræsentant i dit land eller dit nærmeste regionale Cochlear kontor.

Adgang og hentning af ovennævnte data (JSON-filformat, der gøres tilgængeligt til overførsel via Sharefile) er underlagt følgende betingelser:

- Modtagerbrugere – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Organisationsbrugere (f.eks. klinikker eller hospitaler) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Udgivelsesdato: 10. september 2025

D2393785_V02_2025_08

Europese Gegevenswet Informatie over aangesloten producten en gerelateerde diensten

Als onderdeel van ons voortdurende streven naar transparantie, zeggenschap voor de gebruiker en gegevensbeheer, bevestigt Cochlear dat het zich aanpast aan de verplichtingen die zijn ingevoerd onder de Gegevenswet van de Europese Unie (Richtlijn EU 2023/2854).

Apparaten die met Cochlear zijn verbonden zijn:

- Nucleus® 7-geluidsprocessor, zijn varianten en releases van latere generaties (inclusief Nucleus Nexa®-geluidsprocessor)
- Kanso® 2-geluidsprocessor en releases van latere generaties
- Baha®-geluidsprocessors en releases van latere generaties
- Osia®-geluidsprocessor en releases van latere generaties
- Alle andere toekomstige aangesloten implantaten en geluidsprocessors

De relevante diensten zijn:

- SmartNav en toekomstige releases
- Nucleus, Baha en Osia Smart Apps en toekomstige releases
- Mobile Research Apps en toekomstige releases
- Custom Sound® Pro fitting software, CSEP, COM, ECochG en toekomstige releases
- Baha en Osia fitting software en toekomstige releases
- Elke andere toekomstige aangesloten Apps

Cochlear's toepassingen en aangesloten apparaten verzamelen en/of genereren de volgende gegevens die al dan niet kunnen verwijzen naar geïdentificeerde/identificeerbare gebruikers.

1. Het serienummer wordt verzameld om te controleren of de gebruikte geluidsprocessor echt is en of er niet mee geknoeid is
 - Van dit item wordt met name een controle gegenereerd
 - Gegevensstructuur is in tabelvorm
 - Frequentie: één keer per dag of minder (gebaseerd op frequentie van terugkeren naar de toepassing)
 - Kan het continu gegevens genereren? Nee
 - Lokaal en op afstand opgeslagen
2. Huidige versie firmware op het apparaat
 - Gegevensstructuur is in tabelvorm, niet-persistent
 - Eén keer per dag of minder uitgewisseld (gebaseerd op frequentie van terugkeren naar de toepassing)
 - Kan het continu gegevens genereren? Nee
 - Lokaal en op afstand opgeslagen
3. Huidige ingelogde gebruiker, identificeerders voor geluidsprocessors (User ID, serienummer) om het geluidsniveau te bepalen
 - Gegevensstructuur is in tabelvorm
 - Wordt één keer uitgewisseld elke keer dat de gebruiker inlogt
 - Kan het continu gegevens genereren? Nee
 - Lokaal en op afstand opgeslagen

4. Koppeling van het gebruikers-ID, serienummer met logbestanden van geluidsprocessor
 - Gegevensstructuur is in tabelvorm, logbestanden zijn binair
 - Eén keer per uur of minder uitgewisseld (gebaseerd op frequentie bij het terugkeren naar de toepassing)
 - Kan het continu gegevens genereren? Ja
 - Lokaal opgeslagen (binair) en op afstand (zowel binair als verwerkt)
5. Koppeling van de gebruikers-ID, het serienummer en de antwoorden voor een sessie voor controle op afstand
 - Gegevensstructuur is in tabelvorm
 - Uitgewisseld tijdens consultatie voor controle op afstand
 - Kan het continu gegevens genereren? Nee
 - Lokaal en op afstand opgeslagen
6. Koppeling van de gebruikers-ID, het serienummer en de informatie die wordt uitgewisseld in een Remote Assist-sessie
 - Gegevensstructuur is in tabelvorm, configuratie is binair, persistent op de geluidsprocessor. Het gezondheidsdossier wordt opgeslagen in de fitting software
 - Uitgewisseld tijdens een Remote Assist-consultatie
 - Kan het continu gegevens genereren? Nee
 - Op afstand opgeslagen
7. Associatie van gebruikers-ID, serienummer en meetgegevens verkregen in een fittingssessie
 - De gegevensstructuur is in tabelvorm, de configuratie is binair. Het gezondheidsdossier wordt opgeslagen in de fitting software
 - Uitgewisseld tijdens het consult in de kliniek
 - Kan het continu gegevens genereren? Nee
 - Lokaal en op afstand opgeslagen
8. Associatie van gebruikers-ID en meetgegevens verkregen tijdens de chirurgische ingreep van cochleair implantaat
 - De gegevensstructuur is in tabelvorm, de configuratie is binair. Het gezondheidsdossier wordt opgeslagen in de fitting software en in de chirurgische toepassing.
 - Uitgewisseld tijdens de chirurgische sessie
 - Kan het continu gegevens genereren? Nee
 - Lokaal en op afstand opgeslagen
9. Gebruikersinteracties en metagegevens
 - De gegevensstructuur is een tijdreeks
 - Uitgewisseld en gegenereerd op beschikbaarheid voor netwerk
 - Kan het continu gegevens genereren? Ja
 - Op afstand opslaan, geanonimiseerd

Als u een gebruiker in de Europese Unie bent, kunt u de gegevens openen of opvragen door contact op te nemen met een vertegenwoordiger van Cochlear [Customer Service team](#) in uw land of het dichtstbijzijnde regionale kantoor van Cochlear.

Toegang tot en opvragen van de bovenstaande gegevens (JSON-bestandsformaat beschikbaar gesteld via overdracht via Sharefile) is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

- ontvangende gebruikers: hier [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- gebruikers van organisaties (bijv. klinieken of ziekenhuizen): hier [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Publicatiedatum: 10 september 2025

Dutch translation of D2393785_V02_2025_08

Euroopa andmeseaduse teave ühendatud toodete ja nendega seotud teenuste kohta

Osana meie pidevast pühendumusest läbipaistvusele, kasutajate mõjuvõimu suurendamisele ja andmete haldamisele kinnitab Cochlear, et järgib Euroopa Liidu andmeseadusega (määrus (EL) 2023/2854) kehtestatud kohustusi.

Cochleari ühendatud seadmed on:

- heliprotsessor Nucleus® 7, selle variandid ja uuemate põlvkondade väljalasked (sh heliprotsessor Nucleus Nexa®)
- heliprotsessor Kanso® 2 ja uuemate põlvkondade väljalasked
- heliprotsessor Baha® 5 ja uuemate põlvkondade väljalasked
- heliprotsessor Osia® ja uuemate põlvkondade väljalasked
- mis tahes muud tulevikus ühendatavad implantaadid ja heliprotsessorid

Asjaomased teenused on järgmised:

- SmartNav ja tulevased väljalasked
- rakendused Nucleus, Baha ja Osia Smart ning tulevased väljalasked
- rakendused Mobile Research ja tulevased väljalasked
- paigaldustarkvara Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG ja tulevased väljalasked
- tarkvara Baha ja Osia Fitting Software ning tulevased väljalasked
- mis tahes muu tulevane ühendusrakendus

Cochleari rakendused ja ühendatud seadmed koguvad ja/või genereerivad järgmisi andmeid, mis võivad viidata tuvastatud/tuvastatavatele kasutajatele või mitte.

1. Seerianumber kogutakse, et kontrollida, kas heliprotsessor on ehtne ja seda ei ole muudetud
 - Audit luuakse eelkõige selle üksuse põhjal
 - Andmestruktuur on tabelipõhine
 - Sagedus: üks kord päevas või harvemini (vastavalt rakendusse naasmise sagedusele)
 - Kas see saab andmeid genereerida pidevalt? Ei
 - Talletatakse kohapeal ja kaugasukohas
2. Seadme praegune püsivaraversioon
 - Andmestruktuur on tabelipõhine, mittepüsiv
 - Vahetatakse üks kord päevas või harvemini (vastavalt rakendusse naasmise sagedusele)
 - Kas see saab andmeid genereerida pidevalt? Ei
 - Talletatakse kohapeal ja kaugasukohas
3. Praegune sisselogitud kasutaja, heliprotsessori identifikaatorid (kasutaja ID, seerianumber) andmete juurdepääsu taseme määramiseks
 - Andmestruktuur on tabelipõhine
 - Vahetatakse üks kord iga kord, kui kasutaja sisse logib
 - Kas see saab andmeid genereerida pidevalt? Ei
 - Talletatakse kohapeal ja kaugasukohas
4. Kasutaja ID, seerianumbri seostamine heliprotsessori logidega
 - Andmestruktuur on tabelipõhine, logid on binaarsed
 - Vahetatakse üks kord tunnis või harvemini (vastavalt rakendusse naasmise sagedusele)
 - Kas see saab andmeid genereerida pidevalt? Jah
 - Talletatakse kohapeal (binaarne) ja kaugasukohas (nii binaarne kui ka töödeldud)

5. Kaugkontrolli seansi käigus esitatud kasutaja ID, seerianumbri ja vastuste seostamine
 - Andmestruktuur on tabelipõhine
 - Vahetatakse kaugkontrolli konsultatsiooni käigus
 - Kas see saab andmeid genereerida pidevalt? Ei
 - Talletatakse kohapeal ja kaugasukohas
6. Kasutaja ID, seerianumbri ja kaugabiseansil vahetatud teabe seostamine
 - Andmestruktuur on tabelipõhine, konfiguratsioon on binaarne, heliprotsessori suhtes püsiv. Terviselugu talletatakse paigaldustarkvaras
 - Vahetatakse kaugabi konsultatsiooni käigus
 - Kas see saab andmeid genereerida pidevalt? Ei
 - Talletatakse kaugasukohas
7. Paigaldusseansi käigus saadud kasutaja ID, seerianumbri ja mõõteandmete seostamine
 - Andmestruktuur on tabelipõhine, konfiguratsioon on binaarne. Terviselugu talletatakse paigaldustarkvaras
 - Vahetatakse kliiniku konsultatsiooni ajal
 - Kas see saab andmeid genereerida pidevalt? Ei
 - Talletatakse kohapeal ja kaugasukohas
8. CI-kirurgia käigus saadud kasutaja ID ja mõõteandmete seostamine
 - Andmestruktuur on tabelipõhine, konfiguratsioon on binaarne. Terviselugu talletatakse paigaldustarkvaras ja kirurgilises rakenduses.
 - Vahetatakse kirurgilise seansi ajal
 - Kas see saab andmeid genereerida pidevalt? Ei
 - Talletatakse kohapeal ja kaugasukohas
9. Kasutajate toimingud ja metaandmed
 - Andmestruktuur on aegrida
 - Vahetatakse ja genereeritakse võrgu kättesaadavuse korral
 - Kas see saab andmeid genereerida pidevalt? Jah
 - Talletatakse kaugasukohas, anonüümselt

Kui olete Euroopa Liidus asuv kasutaja, võite andmetele juurde pääseda või neid hankida, võttes ühendust Cochleari [Customer Service team](#) esindajaga teie riigis või lähima Cochleari esindusega.

Juurdepääs eespool nimetatud andmetele (JSON-failivorming, mis on kättesaadav Sharefile'i kaudu) ja nende hankimine toimub järgmistel tingimustel:

- Implantaadikandjatest kasutajad – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Organisatsioonidest kasutajad (nt kliinikud või haiglad) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Avaldamiskuupäev: 10. september 2025

D2393785_V02_2025_08

EU:n datasäädös verkkoon liitettyjä tuotteita ja niihin liittyviä palveluja koskevista tiedoista

Osana jatkuvaa sitoutumistamme avoimuuteen, käyttäjien vaikutusmahdollisuuksien lisäämiseen ja datan hallintaan Cochlear vahvistaa noudattavansa Euroopan unionin datasäädöksen (asetus EU 2023/2854) mukaisia velvoitteitaan.

Cochlearin verkkoon liitetyt laitteet ovat seuraavat:

- Nucleus® 7 -puheprosessori, sen variantit ja uudempien sukupolvien versiot (mukaan lukien Nucleus Nexa® -puheprosessori)
- Kanso® 2 -puheprosessori ja sen uudempien sukupolvien versiot
- Baha® 5 -puheprosessori ja sen uudempien sukupolvien versiot
- Osia®-puheprosessori ja sen uudempien sukupolvien versiot
- muut tulevat verkkoon liitettävät istutukset ja puheprosessorit.

Asiaankuuluvat palvelut ovat seuraavat:

- SmartNav ja sen tulevat versiot
- Nucleus-, Baha- ja Osia -Smart-sovellukset ja niiden tulevat versiot
- Mobile Research -sovellukset ja niiden tulevat versiot
- Custom Sound® Pro -sovitushjelma, CSEP, COM, ECochG ja niiden tulevat versiot
- Baha ja Osia Fitting Software -ohjelmistot ja niiden tulevat versiot
- muut tulevat verkkoon liitettävät sovellukset.

Cochlearin sovellukset ja verkkoon liitettävät laitteet keräävät ja/tai tuottavat seuraavia tietoja, jotka voivat viitata tunnistettuihin tai tunnistettavissa oleviin käyttäjiin.

1. Sarjanumero kerätään sen varmistamiseksi, että käytetty puheprosessori on aito ja että sitä ei ole peukaloitu.
 - Seurantatietue luodaan erityisesti tästä kohteesta.
 - Tietorakenne on taulukkomainen.
 - Toistuvuus: kerran päivässä tai harvemmin (sen mukaan, kuinka usein sovellukseen palataan)
 - Voiko se tuottaa dataa jatkuvasti? Ei
 - Tallennetaan paikallisesti ja etäjärjestelmiin
2. Laitteen nykyinen laiteohjelmisto
 - Tietorakenne on taulukkomainen ja lyhytkestoinen.
 - Vaihdetaan kerran päivässä tai harvemmin (sen mukaan, kuinka usein sovellukseen palataan)
 - Voiko se tuottaa dataa jatkuvasti? Ei
 - Tallennetaan paikallisesti ja etäjärjestelmiin
3. Kirjautuneen käyttäjän ja puheprosessorin tunnisteet (käyttäjätunnus, sarjanumero) tietojen käyttötason määrittämiseen
 - Tietorakenne on taulukkomainen.
 - Vaihdetaan kerran aina, kun käyttäjä kirjautuu sisään
 - Voiko se tuottaa dataa jatkuvasti? Ei
 - Tallennetaan paikallisesti ja etäjärjestelmiin
4. Käyttäjätunnuksen ja sarjanumeron yhdistäminen puheprosessorin lokeihin
 - Tietorakenne on taulukkomuotoinen, ja lokit ovat binaarisia.
 - Vaihdetaan kerran tunnissa tai harvemmin (sen mukaan, kuinka usein sovellukseen palataan)
 - Voiko se tuottaa dataa jatkuvasti? Kyllä
 - Tallennetaan paikallisesti (binaarinen) ja etäjärjestelmiin (sekä binaarinen että prosessoitu)

5. Käyttäjätunnuksen, sarjanumeron ja Remote Check -istunnossa annettujen vastausten yhdistäminen
 - Tietorakenne on taulukkomainen.
 - Vaihetaan Remote Check -konsultoinnin aikana
 - Voiko se tuottaa dataa jatkuvasti? Ei
 - Tallennetaan paikallisesti ja etäjärjestelmiin
6. Käyttäjätunnuksen, sarjanumeron ja Remote Assist -istunnossa vaihdettujen tietojen yhdistäminen
 - Tietorakenne on taulukkomuotoinen, konfiguraatio on binaarinen, puheprosessorissa jatkuva. Terveystiedot tallennetaan sovitushjelmaan.
 - Vaihetaan Remote Assist -konsultaation aikana
 - Voiko se tuottaa dataa jatkuvasti? Ei
 - Tallennetaan etäjärjestelmiin
7. Käyttäjätunnuksen, sarjanumeron ja sovitustunnon saatujen mittaustietojen yhdistäminen
 - Tietorakenne on taulukkomuotoinen ja konfiguraatio binaarinen. Terveystiedot tallennetaan sovitushjelmaan.
 - Vaihetaan klinikan konsultoinnin aikana
 - Voiko se tuottaa dataa jatkuvasti? Ei
 - Tallennetaan paikallisesti ja etäjärjestelmiin
8. Käyttäjätunnuksen ja sisäkorvaistuteleikkauksen aikana saatujen mittaustietojen yhdistäminen
 - Tietorakenne on taulukkomuotoinen ja konfiguraatio binaarinen. Terveystiedot tallennetaan sovitushjelmaan ja kirurgiseen sovellukseen.
 - Vaihetaan kirurgisen istunnon aikana
 - Voiko se tuottaa dataa jatkuvasti? Ei
 - Tallennetaan paikallisesti ja etäjärjestelmiin
9. Käyttäjien vuorovaikutus ja metadata
 - Tietorakenne on aikasarja.
 - Vaihetaan ja luodaan verkkoon saatavuuden mukaan
 - Voiko se tuottaa dataa jatkuvasti? Kyllä
 - Tallennetaan etäjärjestelmiin, anonymisoituna

Jos olet Euroopan unionin alueella asuva käyttäjä, voit päästä dataan tai hakea sitä ottamalla yhteyttä oman maasi Cochlearin [Customer Service team](#) edustajaan tai lähimpään Cochlearin paikalliseen toimipisteeseen.

Edellä mainitun datan (JSON-tiedostomuoto, joka on saatavilla Sharefilen kautta) saatavuutta ja hakua koskevat seuraavat ehdot:

- käyttäjät – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- organisaatiokäyttäjät (esim. klinikat tai sairaalat) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Julkaisupäivä: 10. syyskuuta 2025

D2393785_V02_2025_08

Informations relatives au Règlement européen sur les données, les Produits connectés et les Services associés

Dans le cadre de notre engagement permanent en faveur de la transparence, de la responsabilisation des utilisateurs et de la gouvernance des données, Cochlear affirme son alignement sur les obligations introduites en vertu du Règlement sur les données de l'Union européenne (règlement UE 2023/2854).

Les Appareils connectés Cochlear sont les suivants :

- Processeur de son Nucleus® 7, ses variantes et toutes futures générations mises sur le marché (y compris le Processeur de son Nucleus Nexa®)
- Processeur de son Kanso® 2 et toutes futures générations mises sur le marché
- Processeur de son Baha® 5 et toutes futures générations mises sur le marché
- Processeur de son Osia® et toutes futures générations mises sur le marché
- Tout autre implant et processeur de son connecté à l'avenir

Les services concernés sont les suivants :

- SmartNav et toutes futures versions
- Applications Nucleus, Baha et Osia Smart et toutes futures versions
- Applications mobiles Research et toutes futures versions
- Logiciel de réglage Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG et toutes versions ultérieures
- Baha et Osia Fitting Software et toutes futures versions
- Toute autre application de connexion à l'avenir

Les applications et les dispositifs connectés de Cochlear collectent et/ou génèrent les données suivantes qui pourraient se référer à des utilisateurs identifiés/identifiables ou non.

1. Le numéro de série est collecté pour vérifier que le processeur de son utilisé est authentique et n'a pas été modifié
 - Un audit est généré à partir de cet élément en particulier
 - La structure des données est tabulaire
 - Fréquence : au moins une fois par jour (en fonction de la fréquence de retour à l'application)
 - Peut-il générer des données en continu ? Non
 - Stocké localement et à distance
2. Version actuelle du micrologiciel de l'appareil
 - La structure des données est tabulaire et non persistante
 - Échange au moins une fois par jour (en fonction de la fréquence de retour à l'application)
 - Peut-il générer des données en continu ? Non
 - Stocké localement et à distance
3. Utilisateur connecté actuellement, identifiants du processeur de son (identifiant de l'utilisateur, numéro de série) pour déterminer le niveau d'accès aux données
 - La structure des données est tabulaire
 - Échange une fois à chaque fois que l'utilisateur se connecte
 - Peut-il générer des données en continu ? Non
 - Stocké localement et à distance

4. Association de l'identifiant utilisateur, du numéro de série avec les journaux du processeur de son
 - La structure des données est tabulaire, les journaux sont binaires
 - Échange au moins une fois par heure (en fonction de la fréquence de retour à l'application)
 - Peut-il générer des données en continu ? Oui
 - Stocké localement (binaire) et à distance (binaire et traité)
5. Association de l'identifiant utilisateur, du numéro de série et des réponses fournies à une session de contrôle à distance (« Remote Check »)
 - La structure des données est tabulaire
 - Échange lors de la consultation de contrôle à distance (« Remote Check »)
 - Peut-il générer des données en continu ? Non
 - Stocké localement et à distance
6. Association de l'identifiant utilisateur, du numéro de série et des informations échangées lors d'une session d'assistance à distance (« Remote Assist »)
 - La structure des données est tabulaire, la configuration est binaire, persistante sur le processeur de son. Le dossier médical est stocké dans le logiciel de réglage
 - Échange lors d'une consultation d'assistance à distance (« Remote Assist »)
 - Peut-il générer des données en continu ? Non
 - Stocké à distance
7. Association de l'identifiant utilisateur, du numéro de série et des données de mesure obtenues lors d'une session de réglage
 - La structure des données est tabulaire, la configuration est binaire. Le dossier médical est stocké dans le logiciel de réglage
 - Échange lors de la consultation clinique
 - Peut-il générer des données en continu ? Non
 - Stocké localement et à distance
8. Association de l'identifiant utilisateur et des données de mesure obtenues au cours de la chirurgie cochléaire
 - La structure des données est tabulaire, la configuration est binaire. Le dossier médical est stocké dans le logiciel de réglage et dans l'application chirurgicale.
 - Échange au cours de l'intervention chirurgicale
 - Peut-il générer des données en continu ? Non
 - Stocké localement et à distance
9. Interactions avec l'utilisateur et métadonnées
 - La structure des données est une série temporelle
 - Échange et génération selon la disponibilité du réseau
 - Peut-il générer des données en continu ? Oui
 - Stocké à distance, anonymisé

Si vous êtes un utilisateur situé dans l'Union européenne, vous pouvez accéder aux données ou les récupérer, en contactant un représentant [Customer Service team](#) Cochlear dans votre pays ou votre bureau régional Cochlear le plus proche.

L'accès et la récupération des données ci-dessus (format de fichier JSON mis à disposition par transfert via Sharefile) sont soumis aux conditions suivantes :

- Utilisateurs destinataires – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Utilisateurs de l'organisation (par exemple, cliniques ou hôpitaux) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Date de publication : 10 septembre 2025

D2393785_V02_2025_08

Informationen zum Europäischen Datenschutzgesetz zu verbundenen Produkten und zugehörigen Diensten

Im Rahmen unseres kontinuierlichen Engagements für Transparenz, Benutzerermächtigung und Data Governance bekräftigt Cochlear seine Erfüllung der Verpflichtungen, die im Rahmen des EU-Datenschutzgesetzes (Verordnung EU 2023/2854) eingeführt wurden.

Mit Cochlear verbundene Geräte sind:

- Nucleus® 7 Soundprozessor, seine Varianten und spätere Generationen (einschließlich Nucleus Nexa® Soundprozessor)
- Kanso® 2 Soundprozessor und spätere Generationen
- Baha® 5 Soundprozessor und spätere Generationen
- Osia® Soundprozessor und spätere Generationen
- Alle anderen zukünftig verbundenen Implantate und Soundprozessoren;

Die zugehörigen Dienste sind:

- SmartNav und zukünftige Versionen
- Nucleus, Baha und Osia Smart Apps und künftige Versionen
- Mobile Research Apps und künftige Versionen
- Custom Sound® Pro Anpasssoftware, CSEP, COM, ECochG und künftige Versionen
- Baha und Osia Anpasssoftware und künftige Versionen
- Jede andere zukünftig verbundene App

Anwendungen von Cochlear und verbundene Geräte erheben und/oder generieren die folgenden Daten, die sich unter Umständen auf identifizierte/identifizierbare Benutzer beziehen können.

1. Die Seriennummer wird erfasst, um zu überprüfen, ob der verwendete Soundprozessor original ist und keine Manipulierung aufweist
 - Ein Audit wird insbesondere aus diesem Punkt generiert
 - Datenstruktur ist tabellarisch
 - Häufigkeit: einmal am Tag oder weniger (je nach Häufigkeit der Rückkehr zur Anwendung)
 - Können Daten kontinuierlich generiert werden? Nein
 - Lokal und remote gespeichert
2. Aktuelle Version der Firmware auf dem Gerät
 - Datenstruktur ist tabellarisch, nicht persistent
 - Einmal am Tag oder weniger (je nach Häufigkeit der Rückkehr zur Anwendung)
 - Können Daten kontinuierlich generiert werden? Nein
 - Lokal und remote gespeichert
3. Aktuell angemeldeter Benutzer, Soundprozessor-Kennungen (Benutzer-ID, Seriennummer) zur Bestimmung der Datenzugriffsebene
 - Datenstruktur ist tabellarisch
 - Wird bei jeder Anmeldung des Benutzers einmal ausgetauscht
 - Können Daten kontinuierlich generiert werden? Nein
 - Lokal und remote gespeichert

4. Zuordnung von Benutzer-ID, Seriennummer zu den Protokollen des Soundprozessors
 - Datenstruktur ist tabellarisch, Protokolle sind im Binärformat
 - Einmal pro Stunde oder weniger (je nach Häufigkeit der Rückkehr zur Anwendung)
 - Können Daten kontinuierlich generiert werden? Ja
 - Lokal gespeichert (binär) und remote gespeichert (sowohl binär als auch verarbeitet)
5. Zuordnung von Benutzer-ID, Seriennummer und Antworten zu einer Remote Check-Sitzung
 - Datenstruktur ist tabellarisch
 - Während Remote Check-Beratung ausgetauscht
 - Können Daten kontinuierlich generiert werden? Nein
 - Lokal und remote gespeichert
6. Zuordnung von Benutzer-ID, Seriennummer und der in einer Remote Assist-Sitzung ausgetauschten Informationen
 - Datenstruktur ist tabellarisch, die Konfiguration ist binär und verbleibt auf dem Soundprozessor. Gesundheitsdaten werden in der Anpasssoftware gespeichert
 - Während Remote Check-Beratung ausgetauscht
 - Können Daten kontinuierlich generiert werden? Nein
 - Remote gespeichert
7. Zuordnung von Benutzer-ID, Seriennummer und der in einer Anpasssitzung erhobenen Messdaten
 - Datenstruktur ist tabellarisch, Konfiguration ist binär. Gesundheitsdaten werden in der Anpasssoftware gespeichert
 - Während der klinischen Beratung ausgetauscht
 - Können Daten kontinuierlich generiert werden? Nein
 - Lokal und remote gespeichert
8. Zuordnung von Benutzer-ID und der während der CI-Operation gewonnenen Messdaten
 - Datenstruktur ist tabellarisch, Konfiguration ist binär. Gesundheitsdaten werden in der Anpasssoftware und in der chirurgischen Anwendung gespeichert.
 - Während der chirurgischen Sitzung ausgetauscht
 - Können Daten kontinuierlich generiert werden? Nein
 - Lokal und remote gespeichert
9. Benutzerinteraktionen und Metadaten
 - Datenstruktur ist eine Zeitreihe
 - Bei Verfügbarkeit im Netzwerk ausgetauscht und generiert
 - Können Daten kontinuierlich generiert werden? Ja
 - Remote speichern, anonymisiert

Wenn Sie ein Benutzer in der Europäischen Union sind, können Sie auf die Daten zugreifen oder sie abrufen, indem Sie sich an einen Vertreter vom Cochlear [Customer Service team](#) in Ihrem Land oder an die nächstgelegene regionale Cochlear-Niederlassung wenden.

Der Zugriff auf und das Abrufen von den oben genannten Daten (JSON-Dateiformat, das durch Übertragung über Sharefile zur Verfügung gestellt wird) unterliegt den folgenden Bedingungen:

- Benutzer Implantatträger – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Benutzer Unternehmen (z. B. Kliniken oder Krankenhäuser) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Erscheinungsdatum: 10. September 2025

D2393785_V02_2025_08

Πληροφορίες για προϊόντα και σχετικές υπηρεσίες που συνδέονται με τον Ευρωπαϊκό κανονισμό για τα δεδομένα

Στο πλαίσιο της συνεχούς δέσμευσής μας για τη διαφάνεια, την ενδυνάμωση των χρηστών και τη διακυβέρνηση δεδομένων, η Cochlear επιβεβαιώνει ότι ευθυγραμμίζεται με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται βάσει του κανονισμού για τα δεδομένα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Κανονισμός ΕΕ 2023/2854).

Οι συνδεδεμένες συσκευές της Cochlear είναι οι εξής:

- Επεξεργαστής ήχου Nucleus® 7, οι παραλλαγές του και οι εκδόσεις μεταγενέστερης γενιάς (συμπεριλαμβανομένου του Επεξεργαστή ήχου Nucleus Nexa®)
- Επεξεργαστής ήχου Kanso® 2 και εκδόσεις μεταγενέστερης γενιάς
- Επεξεργαστής ήχου Baha® 5 και εκδόσεις μεταγενέστερης γενιάς
- Επεξεργαστής ήχου Osia® και εκδόσεις μεταγενέστερης γενιάς
- Οποιαδήποτε άλλα μελλοντικά συνδεδεμένα εμφυτεύματα και επεξεργαστές ήχου

Οι σχετικές υπηρεσίες είναι οι εξής:

- SmartNav και μελλοντικές εκδόσεις
- Εφαρμογές Nucleus, Baha και Osia Smart και μελλοντικές εκδόσεις
- Εφαρμογές έρευνας για κινητές συσκευές και μελλοντικές εκδόσεις
- Λογισμικό εφαρμογής Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG και μελλοντικές εκδόσεις
- Λογισμικό εφαρμογής Baha και Osia και μελλοντικές εκδόσεις
- Οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή που θα συνδεθεί στο μέλλον

Οι εφαρμογές της Cochlear και οι συνδεδεμένες συσκευές συλλέγουν ή/και παράγουν τα ακόλουθα δεδομένα, τα οποία θα μπορούσαν να αναφέρονται σε αναγνωρισμένους/αναγνωρίσιμους χρήστες ή μη.

1. Ο σειριακός αριθμός συλλέγεται για να επαληθευτεί ότι ο επεξεργαστής ήχου που χρησιμοποιείται είναι αυθεντικός και δεν έχει υποστεί παραποίηση
 - Ειδικότερα, δημιουργείται έλεγχος από αυτό το στοιχείο
 - Η δομή των δεδομένων είναι σε μορφή πίνακα
 - Συχνότητα: μία φορά την ημέρα ή λιγότερο (βάσει της συχνότητας που επιστρέφει στην εφαρμογή)
 - Μπορεί να παράγει δεδομένα συνεχώς; Όχι
 - Αποθηκεύονται τοπικά και απομακρυσμένα
2. Τρέχουσα έκδοση υλικολογισμικού στη συσκευή
 - Η δομή των δεδομένων είναι μη μόνιμη, σε μορφή πίνακα
 - Ανταλλάσσονται μία φορά την ημέρα ή λιγότερο (βάσει της συχνότητας που επιστρέφει στην εφαρμογή)
 - Μπορεί να παράγει δεδομένα συνεχώς; Όχι
 - Αποθηκεύονται τοπικά και απομακρυσμένα
3. Τρέχων συνδεδεμένος χρήστης και αναγνωριστικά επεξεργαστή ήχου (Αναγνωριστικό Χρήστη, σειριακός αριθμός) για τον προσδιορισμό του επιπέδου πρόσβασης στα δεδομένα
 - Η δομή των δεδομένων είναι σε μορφή πίνακα
 - Ανταλλάσσονται μία φορά κάθε φορά που συνδέεται ο χρήστης
 - Μπορεί να παράγει δεδομένα συνεχώς; Όχι
 - Αποθηκεύονται τοπικά και απομακρυσμένα

4. Συσχετισμός του Αναγνωριστικού Χρήστη και του σειριακού αριθμού με τα αρχεία καταγραφής του επεξεργαστή ήχου
 - Η δομή των δεδομένων είναι σε μορφή πίνακα, τα αρχεία καταγραφής είναι δυαδικά
 - Ανταλλάσσονται μία φορά την ώρα ή λιγότερο (βάσει της συχνότητας που επιστρέφει στην εφαρμογή)
 - Μπορεί να παράγει δεδομένα συνεχώς; Ναι
 - Αποθηκεύονται τοπικά (δυαδική μορφή) και απομακρυσμένα (δυαδική και επεξεργασμένη μορφή)
5. Συσχετισμός του Αναγνωριστικού Χρήστη, του σειριακού αριθμού και των απαντήσεων που παρέχονται σε μια περίοδο λειτουργίας απομακρυσμένου ελέγχου
 - Η δομή των δεδομένων είναι σε μορφή πίνακα
 - Ανταλλάσσονται κατά τη διάρκεια συμβουλευτικών επισκέψεων για τον απομακρυσμένο έλεγχο
 - Μπορεί να παράγει δεδομένα συνεχώς; Όχι
 - Αποθηκεύονται τοπικά και απομακρυσμένα
6. Συσχετισμός του Αναγνωριστικού Χρήστη, του σειριακού αριθμού και των πληροφοριών που ανταλλάσσονται σε μια περίοδο λειτουργίας απομακρυσμένης βοήθειας
 - Η δομή των δεδομένων είναι σε μορφή πίνακα, η διαμόρφωση είναι δυαδική και παραμένει σταθερή στον επεξεργαστή ήχου. Ο ιατρικός φάκελος αποθηκεύεται στο λογισμικό εφαρμογής
 - Ανταλλάσσονται κατά τη διάρκεια συμβουλευτικών επισκέψεων για την απομακρυσμένη βοήθεια
 - Μπορεί να παράγει δεδομένα συνεχώς; Όχι
 - Αποθηκεύονται απομακρυσμένα
7. Συσχετισμός του Αναγνωριστικού Χρήστη, του σειριακού αριθμού και των δεδομένων μέτρησης που αποκτώνται σε διαδικασία προγραμματισμού
 - Η δομή των δεδομένων είναι σε μορφή πίνακα και η διαμόρφωση είναι δυαδική. Ο ιατρικός φάκελος αποθηκεύεται στο λογισμικό εφαρμογής
 - Ανταλλάσσονται κατά τη διάρκεια συμβουλευτικών επισκέψεων στην κλινική
 - Μπορεί να παράγει δεδομένα συνεχώς; Όχι
 - Αποθηκεύονται τοπικά και απομακρυσμένα
8. Συσχετισμός του Αναγνωριστικού Χρήστη και δεδομένων μέτρησης που αποκτώνται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης κοχλιακού εμφυτεύματος
 - Η δομή των δεδομένων είναι σε μορφή πίνακα και η διαμόρφωση είναι δυαδική. Ο ιατρικός φάκελος αποθηκεύεται στο λογισμικό εφαρμογής και στη χειρουργική εφαρμογή.
 - Ανταλλάσσονται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής συνεδρίας
 - Μπορεί να παράγει δεδομένα συνεχώς; Όχι
 - Αποθηκεύονται τοπικά και απομακρυσμένα
9. Αλληλεπιδράσεις χρήστη και μεταδεδομένα
 - Η δομή των δεδομένων είναι σε χρονοσειρά
 - Ανταλλάσσονται και δημιουργούνται κατόπιν διαθεσιμότητας στο δίκτυο
 - Μπορεί να παράγει δεδομένα συνεχώς; Ναι
 - Αποθηκεύονται απομακρυσμένα και ανώνυμα

Εάν είστε χρήστης που βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στα δεδομένα ή να ανακτήσετε αυτά τα δεδομένα, επικοινωνώντας με έναν αντιπρόσωπο της Cochlear [Customer Service team](#) στη χώρα σας ή στο πλησιέστερο τοπικό γραφείο της Cochlear.

Η πρόσβαση και η ανάκτηση των παραπάνω δεδομένων (μορφή αρχείου JSON που διατίθεται με μεταφορά μέσω Sharefile) υπόκειται στους ακόλουθους όρους:

- Αποδέκτης Χρήστης – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Χρήστες οργανισμού (π.χ. κλινικές ή νοσοκομεία) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Ημερομηνία δημοσίευσης: 10 Σεπτεμβρίου 2025

D2393785_V02_2025_08

Európai Adatvédelmi törvény – A csatlakoztatott termékekre és a kapcsolódó szolgáltatásokra vonatkozó információk

Az átláthatóság, a felhasználók felhatalmazása és az adatkezelés iránti folyamatos elkötelezettsége részeként a Cochlear megerősíti, hogy igazodik az Európai Unió adatvédelmi törvénye (EU 2023/2854 rendelet) által bevezetett kötelezettségekhez.

A Cochlear csatlakoztatott eszközei a következők:

- Nucleus® 7 beszédprocesszor, annak változatai és későbbi generációs kiadásai (beleértve a Nucleus Nexa® beszédprocesszort)
- Kanso® 2 beszédprocesszor és újabb generációs kiadásai
- Baha® 5 beszédprocesszor és újabb generációs kiadásai
- Osia® beszédprocesszor és újabb generációs kiadásai
- Bármely más jövőbeli csatlakoztatott implantátum és beszédprocesszor

Az kapcsolódó szolgáltatások a következők:

- A SmartNav és jövőbeli kiadásai
- A Nucleus, Baha és Osia Smart alkalmazások és jövőbeli kiadásai
- A Mobile Research alkalmazások és jövőbeli kiadásai
- A Custom Sound® Pro fitting software, a CSEP, a COM, az ECochG és jövőbeli kiadásai
- A Baha és az Osia Fitting Software szoftverek és jövőbeli kiadásai
- Bármely más jövőbeli csatlakoztatott alkalmazás

A Cochlear alkalmazásai és csatlakoztatott eszközei a következő adatokat gyűjtik és/vagy állítják elő, amelyek vonatkozhatnak vagy nem vonatkozhatnak azonosított/azonosítható felhasználókra.

1. A sorozatszámot azért gyűjtjük, hogy ellenőrizzük, hogy a beszédprocesszor eredeti-e, és nem manipulált-e
 - A rendszer ebből az adott tételből auditot generál
 - Az adatstruktúra táblázatos
 - Gyakoriság: naponta egyszer vagy ritkábban (az alkalmazáshoz való visszatérés gyakoriságától függően)
 - Képes folyamatosan adatokat generálni? Nem
 - Helyben és távoli tárhelyen tárolva
2. Az eszköz aktuális firmware-verziója
 - Az adatstruktúra táblázatos, nem állandó
 - Lekérés naponta egyszer vagy ritkábban (az alkalmazáshoz való visszatérés gyakoriságától függően)
 - Képes folyamatosan adatokat generálni? Nem
 - Helyben és távoli tárhelyen tárolva
3. Aktuális bejelentkezett felhasználó, a beszédprocesszor azonosítói (felhasználói azonosító, sorozatszám) az adathozzáférési szint meghatározásához
 - Az adatstruktúra táblázatos
 - Egyszeri lekérés minden alkalommal, amikor a felhasználó bejelentkezik
 - Képes folyamatosan adatokat generálni? Nem
 - Helyben és távoli tárhelyen tárolva

4. A felhasználói azonosító és a sorozatszám társítása a beszédprocesszor-naplókkal
 - Az adatstruktúra táblázatos, a naplók binárisak
 - Lekérés óránként vagy ritkábban (az alkalmazáshoz való visszatérés gyakoriságától függően)
 - Képes folyamatosan adatokat generálni? Igen
 - Helyi (bináris) és távoli tárhelyen történő (bináris és feldolgozott) tárolás
5. A felhasználói azonosító, a sorozatszám és az adott válaszok társítása a távoli ellenőrzési munkamenethez
 - Az adatstruktúra táblázatos
 - Lekérés a távoli ellenőrzési konzultáció során
 - Képes folyamatosan adatokat generálni? Nem
 - Helyben és távoli tárhelyen tárolva
6. A felhasználói azonosító, a sorozatszám és a közölt információk társítása a távoli támogatási munkamenet során
 - Az adatstruktúra táblázatos, a konfiguráció bináris, állandóan megtalálható a beszédprocesszoron. Az egészségügyi nyilvántartást a Fitting Software tárolja
 - Lekérés a távoli támogatási konzultáció során
 - Képes folyamatosan adatokat generálni? Nem
 - Távoli tárhelyen tárolva
7. A felhasználói azonosító, a sorozatszám és az illesztés során kapott mérési adatok társítása
 - Az adatstruktúra táblázatos, a konfiguráció bináris. Az egészségügyi nyilvántartást a Fitting Software tárolja
 - Lekérés a klinikai konzultáció során
 - Képes folyamatosan adatokat generálni? Nem
 - Helyben és távoli tárhelyen tárolva
8. A felhasználói azonosító és a CI-műtét során nyert mérési adatok társítása
 - Az adatstruktúra táblázatos, a konfiguráció bináris. Az egészségügyi nyilvántartást az Fitting Software és a sebészeti alkalmazás tárolja.
 - Lekérés a műtéti munkamenet során
 - Képes folyamatosan adatokat generálni? Nem
 - Helyben és távoli tárhelyen tárolva
9. Felhasználói interakciók és metaadatok
 - Az adatstruktúra egy idősor
 - Lekérés és generálás a hálózaton való elérhetőség során
 - Képes folyamatosan adatokat generálni? Igen
 - Tárolás távoli tárhelyen, névtelenül

Ha Ön az Európai Unióban tartózkodó felhasználó, az adatok hozzáférése és visszakeresése a Cochlear [Customer Service team](#) egyik képviselőjét felkeresve lehetséges az adott országban vagy a legközelebbi regionális Cochlear-képviselőnél.

A fenti adatok elérésére és visszahívására (a Sharefile-on keresztüli átvitelrel elérhető JSON-fájlformátumban) az alábbi feltételek vonatkoznak:

- Implantátumot viselő felhasználók – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Szervezeti felhasználók (pl. klinikák vagy kórházak) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Közzététel dátuma: 2025. szeptember 10.

D2393785_V02_2025_08

Informazioni sui prodotti e servizi correlati alla legge europea sui dati

Nell'ambito del nostro impegno costante per la trasparenza, la responsabilizzazione degli utenti e la governance dei dati, Cochlear afferma la propria conformità agli obblighi introdotti dalla Legge sui dati dell'Unione Europea (Regolamento UE 2023/2854).

I dispositivi Cochlear correlati sono:

- Processore del suono Nucleus® 7, sue varianti e versioni successive (compreso il processore del suono Nucleus Nexa®)
- Processore del suono Kanso® 2 e versioni successive
- Processore del suono Baha® 5 e versioni successive
- Processore del suono Osia® e versioni successive
- Eventuali altri impianti e processori del suono collegati in futuro

I servizi pertinenti sono:

- SmartNav e le versioni future
- Nucleus, Baha e Osia Smart App e future release
- App di ricerca mobile e versioni future
- Software per il fitting Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG e versioni future
- Baha e Osia Fitting Software e versioni future
- Qualsiasi altra app di connessione futura

Le applicazioni e i dispositivi connessi di Cochlear raccolgono e/o generano i seguenti dati che potrebbero riferirsi a utenti identificati/identificabili o meno.

1. Il numero di serie viene raccolto per verificare che il processore del suono utilizzato sia autentico e non sia stato manomesso
 - In particolare, da questo articolo viene generato un audit
 - La struttura dei dati è tabellare
 - Frequenza: una volta al giorno o meno (in base alla frequenza di ritorno all'applicazione)
 - Può generare dati in modo continuo? No
 - Memorizzati in locale e in remoto
2. Versione attuale del firmware sul dispositivo
 - La struttura dei dati è tabellare, non persistente
 - Sostituzione una volta al giorno o meno (in base alla frequenza di ritorno all'applicazione)
 - Può generare dati in modo continuo? No
 - Memorizzati in locale e in remoto
3. L'utente attualmente connesso, gli identificativi del processore del suono (ID utente, numero di serie) per determinare il livello di accesso ai dati
 - La struttura dei dati è tabellare
 - Sostituito una volta ogni volta che l'utente effettua il login
 - Può generare dati in modo continuo? No
 - Memorizzati in locale e in remoto
4. Associazione dell'ID utente, del numero di serie con i log del processore del suono
 - La struttura dei dati è tabellare, i log sono binari
 - Sostituzione una volta all'ora o meno (in base alla frequenza di ritorno all'applicazione)
 - Può generare dati in modo continuo? Sì
 - Memorizzati localmente (binari) e in remoto (sia binari che elaborati)

5. Associazione dell'ID utente, del numero di serie e delle risposte fornite a una sessione di Remote Check
 - La struttura dei dati è tabellare
 - Scambiato durante la consultazione con Remote Check
 - Può generare dati in modo continuo? No
 - Memorizzati in locale e in remoto
6. Associazione dell'ID utente, del numero di serie e delle informazioni scambiate in una sessione di Remote Assist.
 - La struttura dei dati è tabellare, la configurazione è binaria, persistente sul processore del suono. La cartella clinica è memorizzata nel software per il fitting.
 - Scambiato durante una consultazione con Remote Assist
 - Può generare dati in modo continuo? No
 - Memorizzato in remoto
7. Associazione dell'ID utente, del numero di serie e dei dati di misura ottenuti in una sessione di fitting
 - La struttura dei dati è tabellare, la configurazione è binaria. La cartella clinica è memorizzata nel software per il fitting.
 - Scambiati durante la consultazione clinica
 - Può generare dati in modo continuo? No
 - Memorizzati in locale e in remoto
8. Associazione dell'ID utente di impianto cocleare e dei dati di misura ottenuti durante l'intervento chirurgico IC
 - La struttura dei dati è tabellare, la configurazione è binaria. La cartella clinica viene memorizzata nel software per il fitting e nell'applicazione chirurgica.
 - Scambiati durante la sessione chirurgica
 - Può generare dati in modo continuo? No
 - Memorizzati in locale e in remoto
9. Interazioni con l'utente e metadati
 - La struttura dei dati è una serie temporale
 - Scambiati e generati in base alla disponibilità per la rete
 - Può generare dati in modo continuo? Sì
 - Archiviare in remoto, in forma anonima

Se l'utente si trova nell'Unione Europea, può accedere o recuperare i dati contattando un rappresentante [Customer Service team](#) di Cochlear nel proprio paese o l'ufficio regionale Cochlear più vicino.

L'accesso e il recupero dei dati di cui sopra (file in formato JSON resi disponibili tramite il trasferimento con Sharefile) sono soggetti alle seguenti condizioni:

- Utenti portatori – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Utenti di organizzazioni (ad esempio cliniche o ospedali). [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Data di pubblicazione: 10 settembre 2025

D2393785_V02_2025_08

Eiropas Datu akta informācija par savienotajiem produktiem un saistītajiem pakalpojumiem

Ievērojot nepārtrauktu apņemšanos nodrošināt pārskatāmību, lietotāju pilnvaras un datu pārvaldību, uzņēmums Cochlear apstiprina, ka ievēro pienākumus, kas ieviesti saskaņā ar Eiropas Savienības Datu aktu (Regula ES 2023/2854).

Cochlear savienotās ierīces ir šādas:

- Nucleus® 7 skaņas procesors, tā varianti un jaunāku paaudžu laidieni (tostarp Nucleus Nexa® skaņas procesors),
- Kanso® 2 skaņas procesors un jaunāku paaudžu laidieni,
- Baha® 5 skaņas procesors un jaunāku paaudžu laidieni,
- Osia® skaņas procesors un jaunāku paaudžu laidieni,
- visi citi turpmākie savienotie implantu un skaņas procesori.

Attiecīgie pakalpojumi ir šādi:

- SmartNav un turpmākie laidieni,
- Nucleus, Baha un Osia Smart lietotnes un turpmākie laidieni,
- Mobile Research lietotnes un turpmākie laidieni,
- Custom Sound® Pro Fitting Software, CSEP, COM, ECochG un turpmākie laidieni,
- Baha un Osia Fitting Software un turpmākie laidieni,
- visas citas turpmākās savienotās lietotnes.

Cochlear lietojumprogrammas un savienotās ierīces vāc un/vai ģenerē tālāk norādītos datus, kas var attiekties un var neattiekties uz identificētiem/identificējamiem lietotājiem.

1. Sērijas numurs tiek vākts, lai pārbaudītu, ka izmantotais skaņas procesors ir oriģināls un nav bojāts
 - Īpaši no šī vienuma tiek ģenerēts audits
 - Datu struktūra ir tabulas veidā
 - Biežums: viena reize dienā vai mazāk (atkarībā no atgriešanās lietotnē biežuma)
 - Vai tas var ģenerēt datus pastāvīgi? Nē
 - Saglabāts lokāli un attāli
2. Pašreizējā aparātprogrammatūras versija ierīcē
 - Datu struktūra ir tabulas, nepastāvīga
 - Apmiņa vienu reizi dienā vai retāk (atkarībā no atgriešanās lietotnē biežuma)
 - Vai tas var ģenerēt datus pastāvīgi? Nē
 - Saglabāts lokāli un attāli
3. Pašreizējais pieteicies lietotājs, skaņas procesors identifikatori (Lietotāja ID, sērijas numurs), lai noteiktu datu piekļuves līmeni
 - Datu struktūra ir tabulas veidā
 - Apmiņa vienu reizi katru reizi, kad lietotājs piesakās sistēmā
 - Vai tas var ģenerēt datus pastāvīgi? Nē
 - Saglabāts lokāli un attāli

4. Lietotāja ID, sērijas numura saistīšana ar skaņas procesora žurnāliem
 - Datu struktūra ir tabulas, bet žurnāli ir bināri
 - Apmaiņa vienu reizi stundā vai retāk (atkarībā no atgriešanās lietotnē biežuma)
 - Vai tas var ģenerēt datus pastāvīgi? Jā
 - Saglabāts lokāli (bināri) un attāli (gan bināri, gan apstrādāti)
5. Lietotāja ID, sērijas numura un atbilžu saistīšana ar attālās pārbaudes sesiju
 - Datu struktūra ir tabulas veidā
 - Apmaiņa attālās pārbaudes konsultācijas laikā
 - Vai tas var ģenerēt datus pastāvīgi? Nē
 - Saglabāts lokāli un attāli
6. Lietotāja ID, sērijas numura un informācijas, ar kuru apmainās, saistīšana attālās palīdzības sesijā
 - Datu struktūra ir tabulas, konfigurācija ir bināra, noturīga skaņas procesorā. Veselības vēsture tiek saglabāta programmatūrā Fitting Software
 - Apmaiņa attālās palīdzības konsultācijas laikā
 - Vai tas var ģenerēt datus pastāvīgi? Nē
 - Saglabāts attāli
7. Uzstādīšanas sesijā iegūto lietotāja ID, sērijas numura un mērījumu datu saistīšana
 - Datu struktūra ir tabulas, konfigurācija ir bināra. Veselības vēsture tiek saglabāta programmatūrā Fitting Software
 - Apmaiņa klīnikas konsultācijas laikā
 - Vai tas var ģenerēt datus pastāvīgi? Nē
 - Saglabāts lokāli un attāli
8. Lietotāja ID saistīšana un kohleārā implanta ķirurģijas laikā iegūto mērījumu datu saistīšana
 - Datu struktūra ir tabulas, konfigurācija ir bināra. Veselības vēsture tiek saglabāta programmatūrā Fitting Software un ķirurģijas lietojumprogrammā
 - Apmaiņa ķirurģiskās sesijas laikā
 - Vai tas var ģenerēt datus pastāvīgi? Nē
 - Saglabāts lokāli un attāli
9. Lietotāju mijiedarbība un metadati
 - Datu struktūra ir laika sērijas
 - Apmaiņa un ģenerēšana tīklā, ja tas ir pieejams
 - Vai tas var ģenerēt datus pastāvīgi? Jā
 - Saglabāts attāli, anonimizēts

Ja esat lietotājs, kas atrodas Eiropas Savienībā, jūs varat piekļūt datiem vai izgūt tos, sazinoties ar Cochlear [Customer Service team](#) pārstāvi savā valstī vai tuvākajā reģionālajā Cochlear birojā.

Uz piekļuvi iepriekš norādītajiem datiem un to izguvi (JSON failu izmērs darīts pieejams, pārsūtot, izmantojot Sharefile) attiecas šādi noteikumi:

- Saņēmēji lietotāji – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Organizācijas lietotāji (piemēram, klīnikas vai slimnīcas) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Publicēšanas datums: 2025. gada 10. septembris

D2393785_V02_2025_08

Europos duomenų akto susiję gaminiai ir informacija apie paslaugas

Siekdama užtikrinti skaidrumą, naudotojų teisių stiprinimą ir duomenų valdymą, „Cochlear“ patvirtina, kad laikosi Europos Sąjungos duomenų apsaugos akte (Reglamentas ES 2023/2854) nustatytų įsipareigojimų.

„Cochlear“ prijungiami prietaisai:

- „Nucleus® 7“ garso procesoriaus, jo variantų bei naujesnės kartos leidimų (įskaitant „Nucleus Nexa®“ garso procesorių)
- „Kanso® 2“ garso procesoriaus ir naujesnės kartos leidimų
- „Baha® 5“ garso procesoriaus ir naujesnės kartos leidimų
- „Osia®“ garso procesoriaus ir naujesnės kartos leidimų
- Bet kokie kiti ateityje prijungiami implantai ir garso procesoriai

Atitinkamos paslaugos yra:

- „SmartNav“ ir vėlesni leidimai
- „Nucleus“, „Baha“ ir „Osia Smart“ programos ir vėlesni leidimai
- Mobilųjų tyrimų programos ir vėlesni leidimai
- „Custom Sound® Pro Fitting Software“, CSEP, COM, ECochG ir vėlesni leidimai
- „Baha“ ir „Osia Fitting Software“ bei vėlesni leidimai
- Bet kokia kita vėlesnė prijungianti programa

„Cochlear“ programos ir prijungti prietaisai renka ir (arba) generuoja toliau nurodytus duomenis, kurie gali nurodyti identifikuotus ir (arba) identifikuojamus naudotojus.

1. Serijos numeris renkamas, siekiant patikrinti, ar naudotas garso procesorius originalus ir jis nebuvo sugadintas
 - Visų pirma sukuriama šio elemento auditas
 - Duomenų struktūra yra lentelės formos
 - Dažnis: kartą per dieną arba rečiau (pagal dažnumą, sugrįžtantį į programą)
 - Ar jis gali nuolatos generuoti duomenis? Ne
 - Saugomas lokaliai ir nuotoliniu būdu
2. Dabartinė įrenginio programinės įrangos versija
 - Duomenų struktūra yra lentelės formos, nepastovi
 - Keičiamas kartą per dieną ar rečiau (pagal dažnumą, sugrįžtantį į programą)
 - Ar jis gali nuolatos generuoti duomenis? Ne
 - Saugomas lokaliai ir nuotoliniu būdu
3. Dabartinis prisijungęs Naudotojas, garso procesoriaus identifikatoriai (Naudotojo ID, serijos numeris), skirti nustatyti duomenų prieigos lygį
 - Duomenų struktūra yra lentelės formos
 - Keičiamas kaskart naudotojui prisijungus
 - Ar jis gali nuolatos generuoti duomenis? Ne
 - Saugomas lokaliai ir nuotoliniu būdu
4. Naudotojo ID, serijinio numerio susiejimas su garso procesoriaus žurnalais
 - Duomenų struktūra yra lentelinė, žurnalai yra dvejetainiai
 - Keičiamas kartą per valandą ar rečiau (pagal dažnumą, sugrįžtantį į programą)
 - Ar jis gali nuolatos generuoti duomenis? Taip
 - Saugoma lokaliai (dvejetainiu formatu) ir nuotoliniu būdu (dvejetainiu formatu ir apdorojama)

5. Naudotojo ID, serijinio numerio ir atsakymų, pateiktų nuotolinio patikrinimo sesijos metu, susiejimas
 - Duomenų struktūra yra lentelės formos
 - Apsikeista per nuotolinę konsultaciją
 - Ar jis gali nuolatos generuoti duomenis? Ne
 - Saugomas lokaliai ir nuotoliniu būdu
6. Naudotojo ID, serijinio numerio ir nuotolinės pagalbos sesijos metu keičiamų duomenų susiejimas
 - Duomenų struktūra yra lentelinė, konfigūracija yra dvejetainė, išliekanti garso procesoriuje. Sveikatos įrašas saugomas „Fitting Software“
 - Pakeista nuotolinio valdiklio konsultacijos metu
 - Ar jis gali nuolatos generuoti duomenis? Ne
 - Saugoma nuotoliniu būdu
7. Naudotojo ID, serijos numerio ir matavimo duomenų, gautų gaminio pritaikymo metu, susiejimas
 - Duomenų struktūra yra lentelės formos, o konfigūracija – dvejetainė. Sveikatos įrašas saugomas „Fitting Software“
 - Pakeista konsultacijos klinikoje metu
 - Ar jis gali nuolatos generuoti duomenis? Ne
 - Saugomas lokaliai ir nuotoliniu būdu
8. Naudotojo ID susiejimas ir matavimo duomenys, gauti KI operacijos metu
 - Duomenų struktūra yra lentelės formos, o konfigūracija – dvejetainė. Sveikatos įrašas saugomas „Fitting Software“ ir chirurginėje programoje.
 - Pakeista chirurginio seanso metu
 - Ar jis gali nuolatos generuoti duomenis? Ne
 - Saugomas lokaliai ir nuotoliniu būdu
9. Naudotojų sąveika ir metaduomenys
 - Duomenų struktūra yra laiko eilutė
 - Keičiama ir generuojama pagal prieinamumą tinkle
 - Ar jis gali nuolatos generuoti duomenis? Taip
 - Saugoti nuotoliniu būdu, anonimiškai

Jei esate Europos Sąjungoje gyvenantis Naudotojas, galite susisiekti su „Cochlear“ [Customer Service team](#) atstovu savo šalyje arba artimiausiu regioniniu „Cochlear“ biuru ir gauti prieigą prie duomenų arba juos atsisiųsti.

Prieiga prie minėtų duomenų (JSON failo formato, pateikto per „Sharefile“) ir jų gavimas yra reglamentuojami šiomis sąlygomis:

- Naudotojai pacientai – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Organizacijos naudotojai (pvz., klinikos arba ligoninės) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Paskelbimo data: 2025 m. rugsėjo 10 d.

D2393785_V02_2025_08

Informacje na temat produktów połączonych i powiązanych usług zgodnie z europejską Ustawą o ochronie danych

W ramach naszego ciągłego zaangażowania na rzecz przejrzystości, wzmocnienia pozycji użytkowników i zarządzania danymi firma Cochlear potwierdza, że jest zgodna z obowiązkami wprowadzonymi na mocy Ustawy o danych Unii Europejskiej (Rozporządzenie UE 2023/2854).

Urządzenia połączone z systemem Cochlear to:

- procesor dźwięku Nucleus® 7, jego warianty i nowsze generacje (w tym procesor dźwięku Nucleus Nexa®)
- procesor dźwięku Kanso® 2 i nowsze wersje
- procesor dźwięku Baha® 5 i nowsze wersje
- procesor dźwięku Osia® i nowsze wersje
- Wszelkie inne implanty i procesory dźwięku połączone w przyszłości

Odpowiednimi usługami są:

- SmartNav i przyszłe wersje
- Aplikacje Nucleus, Baha i Osia Smart oraz przyszłe wersje
- Aplikacje Mobile Research i przyszłe wersje
- oprogramowanie do programowania implantu Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECoChG i przyszłe wersje
- Oprogramowanie Baha i oprogramowanie do dopasowywania implantu Osia (OFS) oraz jego przyszłe wersje
- Każda inna aplikacja do podłączania w przyszłości

Aplikacje i połączone urządzenia firmy Cochlear gromadzą i/lub generują następujące dane, które mogą odnosić się do zidentyfikowanych/możliwych do zidentyfikowania użytkowników lub nie.

1. Numer seryjny jest rejestrowany w celu sprawdzenia, czy używany procesor dźwięku jest oryginalny i nie został naruszony
 - W szczególności dla tej pozycji generowany jest audyt
 - Struktura danych jest tabelaryczna
 - Częstotliwość: raz dziennie lub rzadziej (zależnie od częstotliwości powrotu do aplikacji)
 - Czy może generować dane w sposób ciągły? Nie
 - Przechowywane lokalnie i zdalnie
2. Bieżąca wersja oprogramowania na urządzeniu
 - Struktura danych jest tabelaryczna, nietrwała
 - Wymiana raz dziennie lub rzadziej (zależnie od częstotliwości powracania do aplikacji)
 - Czy może generować dane w sposób ciągły? Nie
 - Przechowywane lokalnie i zdalnie
3. Aktualnie zalogowany użytkownik, identyfikatory procesor dźwięku (identyfikator użytkownika, numer seryjny) w celu określenia poziomu dostępu do danych
 - Struktura danych jest tabelaryczna
 - Wymiana raz przy każdym logowaniu użytkownika
 - Czy może generować dane w sposób ciągły? Nie
 - Przechowywane lokalnie i zdalnie

4. Powiązanie identyfikatora użytkownika, numeru seryjnego z dziennikami procesora dźwięku
 - Struktura danych jest tabelaryczna, logi są binarne
 - Wymiana raz na godzinę lub rzadziej (zależnie od częstotliwości powrotu do aplikacji)
 - Czy może generować dane w sposób ciągły? Tak
 - Przechowywane lokalnie (w postaci binarnej) i zdalnie (w postaci binarnej i przetworzonej)
5. Powiązanie identyfikatora użytkownika, numeru seryjnego i odpowiedzi udzielonych podczas sesji kontroli zdalnej
 - Struktura danych jest tabelaryczna
 - Wymiana podczas zdalnej kontroli
 - Czy może generować dane w sposób ciągły? Nie
 - Przechowywane lokalnie i zdalnie
6. Powiązanie identyfikatora użytkownika, numeru seryjnego i informacji wymienianych podczas sesji zdalnego wsparcia
 - Struktura danych jest tabelaryczna, konfiguracja jest binarna i trwała dla procesora dźwięku. Dane dotyczące stanu zdrowia są przechowywane w oprogramowaniu do programowania implantu
 - Wymiana podczas konsultacji dotyczącej usługi Remote Assist
 - Czy może generować dane w sposób ciągły? Nie
 - Przechowywane zdalnie
7. Powiązanie identyfikatora użytkownika, numeru seryjnego i danych pomiarowych uzyskanych podczas sesji dopasowania
 - Struktura danych jest tabelaryczna, konfiguracja jest binarna. Dane dotyczące stanu zdrowia są przechowywane w oprogramowaniu do programowania implantu
 - Wymiana podczas konsultacji klinicznej
 - Czy może generować dane w sposób ciągły? Nie
 - Przechowywane lokalnie i zdalnie
8. Powiązanie identyfikatora użytkownika z danymi pomiarowymi uzyskanymi podczas zabiegu wszczepienia implantu ślimakowego
 - Struktura danych jest tabelaryczna, konfiguracja jest binarna. Dane dotyczące stanu zdrowia są przechowywane w oprogramowaniu do programowania implantu oraz w aplikacji chirurgicznej.
 - Wymiana podczas sesji chirurgicznej
 - Czy może generować dane w sposób ciągły? Nie
 - Przechowywane lokalnie i zdalnie
9. Interakcje użytkownika i metadane
 - Strukturą danych jest szereg czasowy
 - Wymieniane i generowane po uzyskaniu dostępu do sieci
 - Czy może generować dane w sposób ciągły? Tak
 - Przechowuj zdalnie, anonimowo

Użytkownicy mieszkający na terenie Unii Europejskiej mogą uzyskać dostęp do danych lub je odzyskać, kontaktując się z [Customer Service team](#) przedstawicielem firmy Cochlear w Twoim kraju lub w najbliższym regionalnym biurze firmy Cochlear.

Dostęp i odzyskiwanie powyższych danych (format pliku JSON udostępniany poprzez przesyłanie za pośrednictwem Sharefile) podlega następującym warunkom:

- Użytkownicy – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Użytkownicy organizacji (np. kliniki lub szpitale) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Data publikacji: 10 września 2025 r.

D2393785_V02_2025_08

Lei Europeia dos Dados Informação sobre produtos conectados e serviços conexos

Como parte do nosso compromisso contínuo com a transparência, a capacitação dos utilizadores e a governação de dados, a Cochlear afirma o seu alinhamento com as obrigações introduzidas ao abrigo da Lei de Dados da União Europeia (Regulamento UE 2023/2854).

Os dispositivos Cochlear conectados são:

- Processador de som Nucleus® 7, as suas variantes e versões de gerações posteriores (incluindo o processador de som Nucleus Nexa®)
- Processador de som Kanso® 2 e versões de geração posterior
- Processador de som Baha® 5 e versões de geração posterior
- Processador de som Osia® e versões de geração posterior
- Quaisquer outros implantes e processadores de som conectados no futuro

Os serviços relevantes são:

- SmartNav e versões futuras
- Aplicações Nucleus, Baha e Osia Smart e versões futuras
- Aplicações Mobile Research e versões futuras
- Software de adaptação Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG e versões futuras
- Software Baha e Osia Fitting e versões futuras
- Qualquer outra futura aplicação de conexão

As aplicações e os dispositivos conectados da Cochlear recolhem e/ou geram os seguintes dados que poderão referir-se a utilizadores identificados/identificáveis ou não.

1. O número de série é recolhido para verificar se o processador de som utilizado é genuíno e não foi adulterado
 - É gerada uma auditoria a partir deste item em particular
 - A estrutura de dados é tabular
 - Frequência: uma vez por dia ou menos (com base na frequência de regresso à aplicação)
 - Pode gerar dados continuamente? Não
 - Armazenados local e remotamente
2. Versão atual do firmware do dispositivo
 - A estrutura de dados é tabular, não persistente
 - Trocado uma vez por dia ou menos (com base na frequência de regresso à aplicação)
 - Pode gerar dados continuamente? Não
 - Armazenados local e remotamente
3. Utilizador atual com sessão iniciada, identificadores do processador de som (ID de utilizador, número de série) para determinar o nível de acesso aos dados
 - A estrutura de dados é tabular
 - Trocado uma vez cada vez que o utilizador inicia sessão
 - Pode gerar dados continuamente? Não
 - Armazenados local e remotamente
4. Associação da ID do utilizador, número de série com registos do processador de som
 - A estrutura de dados é tabular, os registos são binários
 - Trocado uma vez por hora ou menos (com base na frequência de regresso à aplicação)
 - Pode gerar dados continuamente? Sim
 - Armazenado localmente (binário) e remotamente (tanto binário como processado)

5. Associação do ID de utilizador, número de série e respostas fornecidas a uma sessão de verificação remota
 - A estrutura de dados é tabular
 - Trocado durante a consulta de controlo à distância
 - Pode gerar dados continuamente? Não
 - Armazenados local e remotamente
6. Associação do ID de utilizador, número de série e informações trocadas numa sessão de controlo remoto
 - A estrutura de dados é tabular, a Configuração é binária, persistente no processador de som. O registo de saúde é armazenado no software de adaptação
 - Trocado durante uma consulta de controlo remoto
 - Pode gerar dados continuamente? Não
 - Armazenado remotamente
7. Associação do ID do utilizador, do número de série e dos dados de medição obtidos numa sessão de adaptação
 - A estrutura de dados é tabular, a configuração é binária. O registo de saúde é armazenado no software de adaptação
 - Trocado durante a consulta clinicamente
 - Pode gerar dados continuamente? Não
 - Armazenados local e remotamente
8. Associação da identificação do utilizador e dos dados de medição obtidos durante a cirurgia de IC
 - A estrutura de dados é tabular, a configuração é binária. O registo de saúde é armazenado no software de adaptação e na aplicação cirúrgica.
 - Trocado durante a sessão de cirurgia
 - Pode gerar dados continuamente? Não
 - Armazenados local e remotamente
9. Interações do utilizador e metadados
 - A estrutura de dados é uma série cronológica
 - Trocados e gerados em função da disponibilidade da rede
 - Pode gerar dados continuamente? Sim
 - Armazenar remotamente, de forma anónima

Se o utilizador for um utilizador localizado na União Europeia, pode aceder ou recuperar os dados, contactando um Representante da Cochlear [Customer Service team](#) no seu país ou o escritório regional da Cochlear mais próximo.

O acesso e a recuperação dos dados acima referidos (formato de ficheiro JSON disponibilizado por transferência através do Sharefile) estão sujeitos às seguintes condições:

- Utilizadores destinatários – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Utilizadores de organizações (por exemplo, clinicamente ou em hospitais) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Data de publicação: 10 de setembro de 2025

D2393785_V02_2025_08

Informații privind produsele conectate și serviciile conexe din Legea europeană privind datele

Ca parte a angajamentului nostru continuu față de transparență, abilitarea utilizatorilor și guvernarea datelor, Cochlear își afirmă alinierea la obligațiile introduse în temeiul Legii Uniunii Europene privind datele (Regulamentul UE 2023/2854).

Dispozitivele conectate Cochlear sunt:

- Procesorul de sunet Nucleus® 7, variantele sale și versiunile ulterioare (inclusiv Procesorul de sunet Nucleus Nexa®)
- Procesorul de sunet Kanso® 2 și versiunile ulterioare
- Procesorul de sunet Baha® 5 și versiunile ulterioare
- Procesorul de sunet Osia® și versiunile ulterioare
- Orice alte implanturi și procesoare de sunet conectate în viitor

Serviciile relevante sunt:

- SmartNav și versiunile viitoare
- Aplicațiile Nucleus, Baha și Osia Smart și versiunile viitoare
- Aplicațiile Mobile Research și versiunile viitoare
- Software de ajustare Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG și versiunile viitoare
- Software de ajustare Baha și Osia și versiunile viitoare
- Orice altă aplicație care se va conecta în viitor

Aplicațiile și dispozitivele conectate ale Cochlear colectează și/sau generează următoarele date care se pot referi sau nu la utilizatori identificați/identificabili.

1. Numărul de serie este colectat pentru a verifica dacă procesorul de sunet utilizat este original și nu a fost modificat
 - Un audit este generat în special pentru acest articol
 - Structura datelor este tabelară
 - Frecvență: o dată pe zi sau mai puțin (în funcție de frecvența de revenire la aplicație)
 - Poate genera date continuu? Nu
 - Stocate local și de la distanță
2. Versiunea curentă de firmware pe dispozitiv
 - Structura datelor este tabelară, nepersistentă
 - Schimbate o dată pe zi sau mai puțin (în funcție de frecvența de revenire la aplicație)
 - Poate genera date continuu? Nu
 - Stocate local și de la distanță
3. Utilizator conectat curent, identificatori ai procesorului de sunet (ID utilizator, număr de serie) pentru a determina nivelul de acces la date
 - Structura datelor este tabelară
 - Schimbate o dată de fiecare dată când utilizatorul se conectează
 - Poate genera date continuu? Nu
 - Stocate local și de la distanță

4. Asocierea ID-ului utilizatorului, a numărului de serie cu jurnalele procesorului de sunet
 - Structura datelor este tabelară, jurnalele sunt binare
 - Schimbate o dată pe oră sau mai puțin (în funcție de frecvența de revenire la aplicație)
 - Poate genera date continuu? Da
 - Stocate local (binar) și de la distanță (atât binar, cât și prelucrate)
5. Asocierea ID-ului utilizatorului, a numărului de serie și a răspunsurilor furnizate la o sesiune de verificare la distanță
 - Structura datelor este tabelară
 - Schimbate în timpul consultării de verificare de la distanță
 - Poate genera date continuu? Nu
 - Stocate local și de la distanță
6. Asocierea ID-ului utilizatorului, a numărului de serie și a informațiilor schimbate într-o sesiune de teleasistență
 - Structura datelor este tabelară, configurația este binară, persistentă pe procesorul de sunet. Fișa medicală este stocată în software-ul de ajustare
 - Schimbate în timpul unei consultații de teleasistență
 - Poate genera date continuu? Nu
 - Stocate de la distanță
7. Asocierea ID-ului utilizatorului, a numărului de serie și a datelor de măsurare obținute într-o sesiune de ajustare
 - Structura datelor este tabelară, configurația este binară. Fișa medicală este stocată în software-ul de ajustare
 - Schimbate în timpul consultației clinice
 - Poate genera date continuu? Nu
 - Stocate local și de la distanță
8. Asocierea ID-ului de utilizator și a datelor de măsurare obținute în timpul intervenției chirurgicale pentru implant cohlear
 - Structura datelor este tabelară, configurația este binară. Fișa medicală este stocată în software-ul de ajustare și în aplicația chirurgicală.
 - Schimbate în timpul sesiunii chirurgicale
 - Poate genera date continuu? Nu
 - Stocate local și de la distanță
9. Interacțiunile cu utilizatorul și metadate
 - Structura datelor este o serie temporală
 - Schimbate și generate în funcție de disponibilitate în rețea
 - Poate genera date continuu? Da
 - Stocate de la distanță, anonimizate

Dacă sunteți un utilizator aflat în Uniunea Europeană, puteți accesa sau recupera datele contactând un reprezentant Cochlear [Customer Service team](#) din țara dumneavoastră sau cel mai apropiat birou regional Cochlear.

Accesul și recuperarea datelor de mai sus (formatul de fișier JSON pus la dispoziție prin transfer prin Sharefile) sunt supuse următorilor termeni:

- Utilizatori beneficiari – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Utilizatorii organizației (de ex., clinici sau spitale) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Data publicării: 10 septembrie 2025

D2393785_V02_2025_08

Informácie o pripojených produktoch a súvisiacich službách podľa Európskeho aktu o údajoch

Spoločnosť Cochlear v rámci nášho priebežného záväzku k transparentnosti, posilneniu postavenia používateľov a správe údajov potvrdzuje svoje dodržiavanie povinností, ktoré zaviedol akt Európskej únie o údajoch (nariadenie EÚ 2023/2854).

Pripojené zariadenia Cochlear sú:

- zvukový procesor Nucleus® 7, jeho varianty a novšie generácie (vrátane zvukového procesora Nucleus Nexa®),
- zvukový procesor Kanso® 2 a novšie generácie,
- zvukový procesor Baha® 5 a novšie generácie,
- zvukový procesor Osia® a novšie generácie,
- všetky ostatné implantáty a zvukové procesory, ktoré budú v budúcnosti pripojené.

Príslušné služby sú:

- SmartNav a budúce vydania,
- aplikácie Nucleus, Baha a Osia Smart a budúce vydania,
- aplikácie Mobile Research a budúce vydania,
- softvéry Custom Sound® Pro fitting software, CSEP, COM, ECochG a budúce vydania,
- softvéry Baha a Osia Fitting Software a budúce vydania,
- všetky ostatné budúce pripojovacie aplikácie.

Aplikácie a pripojené zariadenia spoločnosti Cochlear zhromažďujú a/alebo generujú nasledujúce údaje, ktoré sa môžu, no nemusia vzťahovať na identifikovaných/identifikovateľných používateľov.

1. Sériové číslo sa zhromažďuje na overenie, či je použitý zvukový procesor originálny a nebolo s ním manipulované
 - Kontrolný záznam sa generuje najmä z tohto bodu
 - Štruktúra údajov je tabuľková
 - Frekvencia: raz denne alebo zriedkavejšie (podľa frekvencie návratu k aplikácii)
 - Dokáže generovať údaje nepretržite? Nie
 - Uložené lokálne a vzdialene
2. Aktuálna verzia firmvéru v zariadení
 - Štruktúra údajov je tabuľková, netrvalá
 - Prenos raz denne alebo zriedkavejšie (podľa frekvencie návratu k aplikácii)
 - Dokáže generovať údaje nepretržite? Nie
 - Uložené lokálne a vzdialene
3. Aktuálne prihlásený používateľ, identifikátory zvukového procesora (ID používateľa, sériové číslo) na určenie úrovne prístupu k údajom
 - Štruktúra údajov je tabuľková
 - Prenos raz pri každom prihlásení používateľa
 - Dokáže generovať údaje nepretržite? Nie
 - Uložené lokálne a vzdialene

4. Priradenie ID používateľa, sériového čísla k denníkom zvukového procesora
 - Štruktúra údajov je tabuľková, denníky sú binárne
 - Prenos raz za hodinu alebo zriedkavejšie (podľa frekvencie návratu k aplikácii)
 - Dokáže generovať údaje nepretržite? Áno
 - Uložené lokálne (binárne) a vzdialene (binárne aj spracované)
5. Priradenie ID používateľa, sériového čísla a odpovedí poskytnutých v rámci relácie Remote Check
 - Štruktúra údajov je tabuľková
 - Prenos počas konzultácie v rámci služby Remote Check
 - Dokáže generovať údaje nepretržite? Nie
 - Uložené lokálne a vzdialene
6. Priradenie ID používateľa, sériového čísla a informácií prenášaných v rámci relácie Remote Assist
 - Štruktúra údajov je tabuľková, konfigurácia je binárna, trvale v zvukovom procesore. Zdravotný záznam je uložený v nastavovacom softvéri
 - Prenos počas konzultácie v rámci služby Remote Assist
 - Dokáže generovať údaje nepretržite? Nie
 - Uložené vzdialene
7. Priradenie ID používateľa, sériového čísla a údajov merania získaných počas relácie nastavenia
 - Štruktúra údajov je tabuľková, konfigurácia je binárna. Zdravotný záznam je uložený v nastavovacom softvéri
 - Prenos počas konzultácie na klinike
 - Dokáže generovať údaje nepretržite? Nie
 - Uložené lokálne a vzdialene
8. Priradenie ID používateľa a údajov z meraní získaných počas chirurgického zákroku na implantáciu KI
 - Štruktúra údajov je tabuľková, konfigurácia je binárna. Zdravotný záznam je uložený v nastavovacom softvéri a chirurgickej aplikácii.
 - Prenos počas chirurgického zákroku
 - Dokáže generovať údaje nepretržite? Nie
 - Uložené lokálne a vzdialene
9. Interakcie s používateľmi a metaúdaje
 - Štruktúra údajov je časový sled
 - Prenos a generovanie podľa dostupnosti siete
 - Dokáže generovať údaje nepretržite? Áno
 - Uchovávanie vzdialene, anonymizované

Ak ste používateľ a nachádzate sa v Európskej únii, k údajom získate prístup a načítate ich tak, že budete kontaktovať zástupcu [Customer Service team](#) spoločnosti Cochlear vo svojej krajine alebo v najbližšej regionálnej pobočke spoločnosti Cochlear.

Na prístup k vyššie uvedeným údajom a ich načítanie (vo formáte súboru JSON sprístupnenom prostredníctvom prenosu cez Sharefile) sa vzťahujú nasledujúce podmienky:

- Používatelia, ktorí sú príjemcami – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Používatelia, ktorí sú organizácie (napr. kliniky alebo nemocnice) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Dátum vydania: 10. september 2025

D2393785_V02_2025_08

Evropski akt o podatkih – informacije o povezanih izdelkih in povezanih storitvah

V okviru naše stalne zavezanosti preglednosti, krepitvi vloge uporabnikov in upravljanju podatkov družba Cochlear potrjuje svojo usklajenost z obveznostmi, ki jih uvaja Akt Evropske unije o podatkih (Uredba EU 2023/2854).

Povezane naprave Cochlear so:

- zvočni procesor Nucleus® 7, njegove različice in novejšje generacije (vključno z zvočnim procesorjem Nucleus Nexa®)
- zvočni procesor Kanso® 2 in novejšje generacije
- zvočni procesor Baha® 5 in novejšje generacije
- zvočni procesor Osia® in novejšje generacije
- vsi drugi prihodnji povezani vsadki in zvočni procesorji

Zadevne storitve so:

- SmartNav in prihodnje izdaje
- aplikacije Nucleus, Baha in Osia Smart ter prihodnje izdaje
- aplikacija Mobile Research in prihodnje izdaje
- namestitvena programska oprema Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG in prihodnje izdaje
- Baha Fitting Software in Osia Fitting Software ter prihodnje izdaje
- vse prihodnje aplikacije za povezovanje

Aplikacije in povezane naprave Cochlear zbirajo in/ali ustvarjajo naslednje podatke, ki se lahko nanašajo na identificirane/določljive uporabnike ali ne.

1. Serijska številka se zbira, da se preveri, ali je zvočni procesor originalen in ni bil spremenjen
 - Zlasti na podlagi te postavke se ustvari revizija
 - Podatkovna struktura je tabelarna
 - Pogostost: enkrat dnevno ali manj (glede na pogostost vračanja v aplikacijo)
 - Ali lahko podatke ustvarja neprekinjeno? Ne
 - Shranjeno lokalno in na daljavo
2. Trenutna različica vdelane programske opreme naprave
 - Podatkovna struktura je tabelarna, kratkotrajna
 - Zamenjava enkrat dnevno ali manj (glede na pogostost vračanja v aplikacijo)
 - Ali lahko podatke ustvarja neprekinjeno? Ne
 - Shranjeno lokalno in na daljavo
3. Trenutni prijavljen uporabnik, identifikatorji zvočnega procesorja (ID uporabnika, serijska številka) za določanje ravni dostopa do podatkov
 - Podatkovna struktura je tabelarna
 - Zamenja se enkrat ob vsaki prijavi uporabnika
 - Ali lahko podatke ustvarja neprekinjeno? Ne
 - Shranjeno lokalno in na daljavo
4. Povezava ID uporabnika, serijske številke z dnevnik zvočnega procesorja
 - Podatkovna struktura je tabelarna, dnevnik so binarni
 - Zamenjava enkrat na uro ali manj (glede na pogostost vračanja v aplikacijo)
 - Ali lahko podatke ustvarja neprekinjeno? Da
 - Shranjeno lokalno (binarno) in na daljavo (binarno in obdelano)

5. Povezava ID uporabnika, serijske številke in odgovorov podanih v seji oddaljenega preverjanja
 - Podatkovna struktura je tabelarna
 - Zamenjano med posvetovanjem o preverjanju na daljavo
 - Ali lahko podatke ustvarja neprekinjeno? Ne
 - Shranjeno lokalno in na daljavo
6. Povezava ID uporabnika, serijske številke in informacij, izmenjanih v seji pomoči na daljavo
 - Podatkovna struktura je tabelarna, konfiguracija je binarna, trajna na zvočnem procesorju. Zdravstveni karton je shranjen v namestitveni programski opremi
 - Zamenjano med sejo pomoči na daljavo
 - Ali lahko podatke ustvarja neprekinjeno? Ne
 - Shranjeno na daljavo
7. Povezava ID uporabnika, serijske številke in podatkov o meritvah, pridobljenih med namestitvijo
 - Podatkovna struktura je tabelarna, konfiguracija je binarna. Zdravstveni karton je shranjen v namestitveni programski opremi
 - Zamenjano med posvetovanjem na kliniki
 - Ali lahko podatke ustvarja neprekinjeno? Ne
 - Shranjeno lokalno in na daljavo
8. Povezava ID uporabnika in podatkov meritev, pridobljenih med operacijo polževega vsadka
 - Podatkovna struktura je tabelarna, konfiguracija je binarna. Zdravstveni karton je shranjen v namestitveni programski opremi in v kirurški aplikaciji.
 - Zamenjano med kirurško sejo
 - Ali lahko podatke ustvarja neprekinjeno? Ne
 - Shranjeno lokalno in na daljavo
9. Interakcije uporabnikov in metapodatki
 - Podatkovna struktura je časovna vrsta
 - Izmenjava in ustvarjanje podatkov, ko je na voljo povezava z omrežjem
 - Ali lahko podatke ustvarja neprekinjeno? Da
 - Shranjevanje na daljavo, anonimizirano

Če ste uporabnik v Evropski uniji, lahko dostopate do podatkov ali jih pridobite tako, da se obrnete na predstavnika servisne ekipe za pomoč strankam [Customer Service team](#) družbe Cochlear v vaši državi ali najbližji regionalni pisarni družbe Cochlear.

Za dostop do zgornjih podatkov (datotečna oblika JSON, ki je na voljo s prenosom prek Sharefile) in za njihovo pridobivanje veljajo naslednji pogoji:

- Uporabniki prejemniki – Dodatek k pogojem uporabe aplikacije Smart v skladu z Evropskim aktom o podatkih [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Uporabniki, ki so organizacije (npr. klinike ali bolnišnice) – Dodatek k pogojem uporabe storitve Connected Care v skladu z Evropskim aktom o podatkih [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Datum objave: 10. septembra 2025

D2393785_V02_2025_08

Ley de Datos europea, información sobre productos conectados y servicios relacionados

Como parte de nuestro compromiso continuo con la transparencia, la capacitación de los usuarios y el gobierno de los datos, Cochlear afirma su alineación con las obligaciones introducidas en virtud de la Ley de Datos de la Unión Europea (Reglamento UE 2023/2854).

Los dispositivos Cochlear conectados son:

- Procesador de sonido Nucleus® 7, sus variantes y versiones de generaciones posteriores (incluido el Procesador de sonido Nucleus Nexa®)
- Procesador de sonido Kanso® 2 y versiones de generaciones posteriores
- Procesador de sonido Baha® 5 y versiones de generaciones posteriores
- Procesador de sonido Osia® y versiones de generaciones posteriores
- Cualquier otro implante y procesador de sonido conectado en el futuro

Los servicios correspondientes son:

- SmartNav y futuras versiones
- Aplicaciones Nucleus, Baha y Osia Smart y futuras versiones
- Aplicaciones móviles de investigación y futuras versiones
- Software de programación Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG y futuras versiones
- Software de programación Osia y Baha y futuras versiones
- Cualquier otra futura aplicación de conexión

Las aplicaciones y dispositivos conectados de Cochlear recogen y/o generan los siguientes datos que podrían referirse a usuarios identificados/identificables o no.

1. El n.º de serie se recoge para verificar que el procesador de sonido utilizado es auténtico y no ha sido manipulado
 - A partir de este elemento se genera una auditoría en particular
 - La estructura de datos es tabular
 - Frecuencia: una vez al día o menos (en función de la frecuencia de regreso a la aplicación)
 - ¿Puede generar datos continuamente? No
 - Almacenamiento local y remoto
2. Versión actual del firmware del dispositivo
 - La estructura de datos es tabular, no persistente
 - Se intercambia una vez al día o menos (según la frecuencia de regreso a la aplicación)
 - ¿Puede generar datos continuamente? No
 - Almacenamiento local y remoto
3. Usuario actual conectado, identificadores del procesador de sonido (ID de usuario y n.º de serie) para determinar el nivel de acceso a los datos;
 - La estructura de datos es tabular
 - Se intercambia una vez cada vez que el usuario inicia sesión
 - ¿Puede generar datos continuamente? No
 - Almacenamiento local y remoto

4. Asociación del ID de usuario y n.º de serie con los registros del procesador de sonido.
 - La estructura de datos es tabular, los registros son binarios
 - Intercambiado una vez por hora o menos (en función de la frecuencia con la que vuelve a la aplicación)
 - ¿Puede generar datos continuamente? Sí
 - Almacenamiento local (binario) y remoto (binario y procesado)
5. Asociación del ID de usuario, n.º de serie y respuestas proporcionadas a una sesión de Remote Check:
 - La estructura de datos es tabular
 - Intercambiado durante la consulta del control remoto
 - ¿Puede generar datos continuamente? No
 - Almacenamiento local y remoto
6. Asociación del ID de usuario, el n.º de serie y la información intercambiada en una sesión de Remote Assist.
 - La estructura de datos es tabular, la configuración es binaria, persistente en el procesador de sonido. El historial médico se almacena en el software de programación
 - Intercambio durante una consulta de Remote Assist
 - ¿Puede generar datos continuamente? No
 - Almacenado a distancia
7. Asociación del ID de usuario, el n.º de serie y los datos de medición obtenidos en una sesión de programación
 - La estructura de datos es tabular, la configuración es binaria. El historial médico se almacena en el software de programación
 - Intercambiados durante la consulta clínica
 - ¿Puede generar datos continuamente? No
 - Almacenamiento local y remoto
8. Asociación del ID de usuario y los datos de medición obtenidos durante la cirugía de IC.
 - La estructura de datos es tabular, la configuración es binaria. El historial médico se almacena en el software de programación y en la aplicación quirúrgica.
 - Intercambiados durante la sesión quirúrgica
 - ¿Puede generar datos continuamente? No
 - Almacenamiento local y remoto
9. Interacciones de los usuarios y metadatos
 - La estructura de datos es una serie temporal
 - Intercambiados y generados en disponibilidad para la red
 - ¿Puede generar datos continuamente? Sí
 - Almacenar a distancia, de forma anónima

Si usted es un usuario ubicado en la Unión Europea, puede acceder o recuperar los datos poniéndose en contacto con un representante de Cochlear [Customer Service team](#) en su país o con la oficina regional de Cochlear más cercana.

El acceso y la recuperación de los datos mencionados (formato de archivo JSON disponible mediante transferencia a través de Sharefile) están sujetos a las siguientes condiciones:

- Paciente implantado – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Usuarios de organizaciones (p. ej., clínicas u hospitales) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Fecha de publicación: 10 de septiembre de 2025

D2393785_V02_2025_08

Information om anslutna produkter och relaterade tjänster enligt den europeiska dataförordningen

Som en del av vårt pågående engagemang för transparens, stärkande av användarnas inflytande och datastyrning bekräftar Cochlear sin anpassning till de skyldigheter som införs enligt Europeiska unionens dataförordning (förordning EU 2023/2854).

Cochlear anslutna enheter är:

- Nucleus® 7-ljudprocessorn, dess varianter och senare versioner (inklusive Nucleus Nexa®-ljudprocessorn)
- Kanso® 2-ljudprocessorn och senare versioner
- Baha® 5-ljudprocessorn och senare versioner
- Osia®-ljudprocessorn och senare versioner
- Alla andra framtida anslutna implantat och ljudprocessorer.

Relevanta tjänster är:

- SmartNav och framtida versioner
- Nucleus, Baha och Osia Smart App och framtida versioner
- Mobila forskningsappar och framtida versioner
- Anpassningsprogrammet Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG och framtida versioner
- Baha och Osia Fitting Software och framtida versioner
- Alla andra framtida anslutna appar

Cochlears appar och anslutna enheter samlar in och/eller genererar följande data som kan avse identifierade/identifierbara användare eller inte.

1. Serienumret samlas in för att verifiera att ljudprocessor som används är äkta och inte har manipulerats
 - En granskning genereras särskilt från denna post
 - Datastrukturen är i tabellform
 - Frekvens: en gång om dagen eller mindre (baserat på frekvensen som skickas tillbaka till applikationen)
 - Kan den generera data kontinuerligt? Nej
 - Lagras lokalt och på distans
2. Aktuell version av programvaran på enheten
 - Datastrukturen är i tabellform och icke-beständig
 - Utbyts en gång om dagen eller mindre (baserat på frekvensen som skickas tillbaka till applikationen)
 - Kan den generera data kontinuerligt? Nej
 - Lagras lokalt och på distans
3. Aktuell inloggad användare, identifierare för ljudprocessorn (användar-ID, serienummer) för att fastställa dataåtkomstnivå
 - Datastrukturen är i tabellform
 - Utbyts en gång varje gång användaren loggar in
 - Kan den generera data kontinuerligt? Nej
 - Lagras lokalt och på distans

4. Associering av användar-ID, serienummer med ljudprocessorloggar
 - Datastrukturen är i tabellform, loggarna är binära
 - Utbyts en gång i timmen eller mindre (baserat på frekvensen som skickas tillbaka till applikationen)
 - Kan den generera data kontinuerligt? Ja
 - Lagras lokalt (binärt) och på distans (både binärt och bearbetat)
5. Associering av användar-ID, serienummer och svar som lämnats till en Remote Check-session
 - Datastrukturen är i tabellform
 - Utbyts vid Remote Check-konsultation
 - Kan den generera data kontinuerligt? Nej
 - Lagras lokalt och på distans
6. Associering av användar-ID, serienummer och information som utbyts under en Remote Assist-session
 - Datastrukturen är i tabellform, konfigurationen är binär, beständig på ljudprocessorn. Hälsojournalen lagras i anpassningsprogrammet
 - Utbyts under en Remote Assist-konsultation
 - Kan den generera data kontinuerligt? Nej
 - Sparas på distans
7. Associering av användar-ID, serienummer och mätdata som erhållits under en anpassningssession
 - Datastrukturen är i tabellform, konfigurationen är binär. Hälsojournalen lagras i anpassningsprogrammet
 - Utbyts under klinikkonsultationen
 - Kan den generera data kontinuerligt? Nej
 - Lagras lokalt och på distans
8. Associering av användar-ID och mätdata som erhållits under cochleaimplantatkirurgi
 - Datastrukturen är i tabellform, konfigurationen är binär. Hälsojournalen lagras i anpassningsprogrammet och i den kirurgiska applikationen.
 - Utbyts under operationssessionen
 - Kan den generera data kontinuerligt? Nej
 - Lagras lokalt och på distans
9. Användarinteraktioner och metadata
 - Datastrukturen är en tidsserie
 - Utbyts och genereras vid tillgänglighet till nätverk
 - Kan den generera data kontinuerligt? Ja
 - Förvara på distans, anonymiserat

Om du är användare i Europeiska unionen kan du få tillgång till eller hämta uppgifterna genom att kontakta en Cochlear [Customer Service team](#)-representant i ditt land eller ditt närmaste regionala Cochlear-kontor.

Åtkomst och hämtning av ovanstående data (JSON-filformat som görs tillgängligt via överföring via Sharefile) omfattas av följande villkor:

- Användare – [European Data Act Addendum to the Smart App Terms of Use](#)
- Organisationsanvändare (t.ex. kliniker eller sjukhus) – [European Data Act Addendum to the Connected Care Terms of Use](#)

Publiceringsdatum: 10 september 2025

D2393785_V02_2025_08