

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2185**z dne 23. novembra 2017****o seznamu kod in pripadajočih vrst pripomočkov za opredelitev področja uporabe imenovanja priglasih organov na področju medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti členov 39(10) in 42(13) Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU ⁽²⁾ ter zlasti členov 35(10) in 38(13) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pri ugotavljanju skladnosti medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/745 in Uredbi (EU) 2017/746 se lahko zahteva sodelovanje organov za ugotavljanje skladnosti. Samo organi za ugotavljanje skladnosti, imenovani po Uredbi (EU) 2017/745 ali Uredbi (EU) 2017/746, lahko opravijo tako oceno in le za dejavnosti v zvezi z zadevnimi vrstami pripomočkov. Da se lahko opredeli področje uporabe imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti, priglasih po Uredbi (EU) 2017/745 ali Uredbi (EU) 2017/746, je treba sestaviti seznam kod in pripadajočih vrst pripomočkov.
- (2) Pri seznamih kod in pripadajočih vrst pripomočkov bi bilo treba upoštevati različne vrste pripomočkov, za katere so lahko značilni zasnova in predvideni namen, postopek izdelave in uporabljene tehnologije, kot sta sterilizacija in uporaba nanomaterialov. V seznamih kod bi bilo treba določiti večdimenzionalno tipologijo pripomočkov, kar bi zagotovilo, da so organi za ugotavljanje skladnosti, imenovani za priglasihe organe, v celoti pristojni za pripomočke, ki jih morajo oceniti.
- (3) V skladu s členom 42(3) Uredbe (EU) 2017/745 in členom 38(3) Uredbe (EU) 2017/746 morajo države članice, ko Komisiji in drugim državam članicam priglasihe organe za ugotavljanje skladnosti, ki so jih imenovali, z uporabo kod jasno določiti področje uporabe imenovanja, navedene dejavnosti ugotavljanja skladnosti in vrste pripomočkov, za ocenjevanje katerih je priglasihe organ pooblaščen. Da bi poenostavili takšno priglasihe ter oceno vloge za imenovanje iz člena 38 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 34 Uredbe (EU) 2017/746, bi morali organi pri ugotavljanju skladnosti uporabljati sezname kod in pripadajočih vrst pripomočkov iz te uredbe, ko zaprosijo za imenovanje.
- (4) Izkušnje kažejo, da organi za ugotavljanje skladnosti, ki zaprosijo za imenovanje na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zaprosijo tudi za imenovanje za medicinske pripomočke po Uredbi (EU) 2017/745. Zato je zaradi prijaznosti do uporabnikov primerno, da se v eno izvedbeno uredbo vključi tako seznam kod za Uredbo (EU) 2017/745 kot tudi za Uredbo (EU) 2017/746.
- (5) Organi za ugotavljanje skladnosti lahko od 26. novembra 2017 vložijo vlogo za imenovanje kot priglasihe organ po Uredbi (EU) 2017/745 in Uredbi (EU) 2017/746. Da bi organi za ugotavljanje skladnosti lahko v vlogi za imenovanje uporabljali kode iz te uredbe, bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ ULL 117, 5.5.2017, str. 1.⁽²⁾ ULL 117, 5.5.2017, str. 176.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Seznam kod

1. Seznam kod in pripadajočih vrst pripomočkov za opredelitev področja uporabe imenovanja priglšenih organov na področju medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/745 je določen v Prilogi I k tej uredbi.
2. Seznam kod in pripadajočih vrst pripomočkov za opredelitev področja uporabe imenovanja priglšenih organov na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/746 je določen v Prilogi II k tej uredbi.

Člen 2

Vloga za imenovanje

Organi za ugotavljanje skladnosti pri opredeljevanju vrst pripomočkov v vlogi za imenovanje iz člena 38 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 34 Uredbe (EU) 2017/746 uporabijo sezname kod in pripadajočih vrst pripomočkov iz prilog I in II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. novembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

**Seznam kod in pripadajočih vrst pripomočkov za opredelitev področja uporabe imenovanja
priglašanih organov na področju medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/745**

I KODE, KI ODRAŽAJO ZASNOVO IN PREDVIDENI NAMEN PRIPOMOČKA

A. Aktivni pripomočki

1. Aktivni vsadljivi pripomočki

KODA MDA	Aktivni vsadljivi pripomočki
MDA 0101	Aktivni vsadljivi pripomočki za stimulacijo / inhibicijo / spremljanje
MDA 0102	Aktivni vsadljivi pripomočki za aplikacijo zdravil ali drugih snovi
MDA 0103	Aktivni vsadljivi pripomočki, ki podpirajo ali nadomeščajo organske funkcije
MDA 0104	Aktivni vsadljivi pripomočki, pri katerih se uporabljajo sevanje ali drugi aktivni vsadljivi pripomočki

2. Aktivni nevsadljivi pripomočki za slikanje, spremljanje in/ali diagnostiko

KODA MDA	Aktivni nevsadljivi pripomočki za slikanje, spremljanje in/ali diagnostiko
MDA 0201	Aktivni nevsadljivi pripomočki za slikanje, pri katerih se uporablja ionizirajoče sevanje
MDA 0202	Aktivni nevsadljivi pripomočki za slikanje, pri katerih se uporablja neionizirajoče sevanje
MDA 0203	Aktivni nevsadljivi pripomočki za spremljanje vitalnih fizioloških parametrov
MDA 0204	Drugi aktivni nevsadljivi pripomočki za spremljanje in/ali diagnostiko

3. Aktivni nevsadljivi terapevtski pripomočki in splošni aktivni nevsadljivi pripomočki

KODA MDA	Aktivni nevsadljivi terapevtski pripomočki in splošni aktivni nevsadljivi pripomočki
MDA 0301	Aktivni nevsadljivi pripomočki, pri katerih se uporablja ionizirajoče sevanje
MDA 0302	Aktivni nevsadljivi pripomočki, pri katerih se uporablja neionizirajoče sevanje
MDA 0303	Aktivni nevsadljivi pripomočki, pri katerih se uporablja hipertermija / hipotermija
MDA 0304	Aktivni nevsadljivi pripomočki za zdravljenje z udarnimi globinskim valovi (litotripsija)
MDA 0305	Aktivni nevsadljivi pripomočki za stimulacijo ali inhibicijo
MDA 0306	Aktivni nevsadljivi pripomočki za zunajtelesni krvni obtok, aplikacijo ali odstranjevanje snovi in hemaferezo
MDA 0307	Aktivni nevsadljivi dihalni pripomočki
MDA 0308	Aktivni nevsadljivi pripomočki za oskrbo rane ali kože
MDA 0309	Aktivni nevsadljivi oftalmološki pripomočki
MDA 0310	Aktivni nevsadljivi pripomočki za uho, nos in grlo

KODA MDA	Aktivni nevsadljivi terapevtski pripomočki in splošni aktivni nevsadljivi pripomočki
MDA 0311	Aktivni nevsadljivi dentalni pripomočki
MDA 0312	Drugi aktivni nevsadljivi kirurški pripomočki
MDA 0313	Aktivne nevsadljive proteze, pripomočki za rehabilitacijo ter pripomočki za pozicioniranje in transport pacientov
MDA 0314	Aktivni nevsadljivi pripomočki za obdelavo in konzerviranje človeških celic, tkiv ali organov, vključno z oploditvijo <i>in vitro</i> (IVF) in oploditvijo z biomedicinsko pomočjo
MDA 0315	Programska oprema
MDA 0316	Sistemi za oskrbo z medicinskimi plini in njihovi deli
MDA 0317	Aktivni nevsadljivi pripomočki za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo
MDA 0318	Drugi aktivni nevsadljivi pripomočki

B. Neaktivni pripomočki

1. Naktivni vsadki in dolgotrajni kirurškoinvazivni pripomočki

KODA MDN	Neaktivni vsadki in dolgotrajni kirurškoinvazivni pripomočki
MDN 1101	Neaktivni kardiovaskularni, vaskularni in nevrovaskularni vsadki
MDN 1102	Neaktivni kostni in ortopedski vsadki
MDN 1103	Neaktivni zobni vsadki in dentalni materiali
MDN 1104	Neaktivni mehkotkivni in drugi vsadki

2. Naktivni nevsadljivi pripomočki

KODA MDN	Neaktivni nevsadljivi pripomočki
MDN 1201	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za anestezijo, urgentno in intenzivno oskrbo
MDN 1202	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za aplikacijo, dovajanje in odstranjevanje snovi, vključno s pripomočki za dializo
MDN 1203	Neaktivni vodilni katetri, balonski katetri, vodilne žice, uvajalniki, filtri in z njimi povezani pripomočki
MDN 1204	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za oskrbo rane in kože
MDN 1205	Neaktivni nevsadljivi ortopedski in rehabilitacijski pripomočki
MDN 1206	Neaktivni nevsadljivi oftalmološki pripomočki
MDN 1207	Neaktivni nevsadljivi diagnostični pripomočki
MDN 1208	Neaktivni nevsadljivi instrumenti

KODA MDN	Neaktivni nevsadljivi pripomočki
MDN 1209	Neaktivni nevsadljivi dentalni materiali
MDN 1210	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za kontracepcijo in preprečevanje prenosa spolno prenosljivih bolezni
MDN 1211	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za razkuževanje, čiščenje in izpiranje
MDN 1212	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za obdelavo in konzerviranje človeških celic, tkiv ali organov, vključno z oploditvijo <i>in vitro</i> (IVF) in oploditvijo z biomedicinsko pomočjo
MDN 1213	Neaktivni nevsadljivi pripomočki, sestavljeni iz snovi, ki se vstavijo v človeško telo prek telesne odprtine ali kože
MDN 1214	Splošni neaktivni nevsadljivi pripomočki v zdravstveni oskrbi in drugi neaktivni nevsadljivi pripomočki

II. VZPOREDNE KODE

1. Pripomočki s posebnimi značilnostmi

KODA MDS	Pripomočki s posebnimi značilnostmi
MDS 1001	Pripomočki, ki vsebujejo zdravilne učinkovine
MDS 1002	Pripomočki, proizvedeni z uporabo človeških tkiv ali celic oz. njihovih derivatov
MDS 1003	Pripomočki, proizvedeni z uporabo živalskih tkiv ali celic oz. njihovih derivatov
MDS 1004	Pripomočki, ki so tudi stroji po členu 2(2)(a) Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾
MDS 1005	Pripomočki v sterilnem stanju
MDS 1006	Kirurški instrumenti za večkratno uporabo
MDS 1007	Pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale ali so iz njih sestavljeni
MDS 1008	Pripomočki, pri katerih se uporabljajo biološko aktivne obloge in/ali materiali ali ki se v celoti ali delno absorbirajo ali lokalno razpršijo v človeškem telesu ali ki se v telesu kemijsko spremenijo
MDS 1009	Pripomočki, ki vsebujejo programsko opremo / uporabljajo programsko opremo / jih nadzira programska oprema, vključno s pripomočki za nadzor, spremljanje ali neposredno vplivanje na delovanje aktivnih pripomočkov ali aktivnih vsadljivih pripomočkov
MDS 1010	Pripomočki z merilno funkcijo
MDS 1011	Pripomočkov v sistemih ali paketih za obravnavo
MDS 1012	Izdelki brez predvidenega medicinskega namena, navedeni v Prilogi XVI k Uredbi (EU) 2017/745
MDS 1013	Vsadljivi pripomočki razreda III, izdelani za posameznega uporabnika
MDS 1014	Pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo <i>in vitro</i> diagnostični pripomoček

⁽¹⁾ Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (preoblikovano) (UL L 157, 9.6.2006, str. 24).

2. Pripomočki, pri katerih se uporabljajo posebne tehnologije ali postopki

KODA MDT	Pripomočki, pri katerih se uporabljajo posebne tehnologije ali postopki
MDT 2001	Pripomočki, proizvedeni s kovinsko obdelavo
MDT 2002	Pripomočki, proizvedeni s plastično obdelavo
MDT 2003	Pripomočki, proizvedeni z obdelavo nekovinskih mineralov (tj. steklo, keramika)
MDT 2004	Pripomočki, proizvedeni z obdelavo nekovinskih nemineralov (tj. tekstil, guma, usnje, papir)
MDT 2005	Pripomočki, proizvedeni z biotehnologijo
MDT 2006	Pripomočki, proizvedeni s kemično obdelavo
MDT 2007	Pripomočki, ki zahtevajo znanje o proizvodnji zdravil
MDT 2008	Pripomočki, proizvedeni v čistem prostoru in s tem povezanih nadzorovanih okoljih
MDT 2009	Pripomočki, proizvedeni z obdelavo človeških, živalskih ali mikrobnih materialov
MDT 2010	Pripomočki, proizvedeni z elektronskimi sestavnimi deli, vključno s pripomočki za komuniciranje
MDT 2011	Pripomočki, ki zahtevajo pakiranje, vključno z označevanjem
MDT 2012	Pripomočki, ki zahtevajo namestitve/spremembo namembnosti
MDT 2013	Pripomočki, ki so bili ponovno obdelani

PRILOGA II

**Seznam kod in pripadajočih vrst pripomočkov za opredelitev področja uporabe imenovanja
priglašeni organov na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov po Uredbi
(EU) 2017/746**

I KODE, KI ODRAŽAJO ZASNOVO IN PREDVIDENI NAMEN PRIPOMOČKA

1. Pripomočki, namenjeni določanju krvne skupine

KODA IVR	Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev posebnih sistemov krvnih skupin, da se zagotovi imunološka kompatibilnost krvi, krvnih komponent, celic, tkiv ali organov, ki so namenjeni za transfuzijo ali presaditev ali dajanje celic
IVR 0101	Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev po sistemu ABO [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)]
IVR 0102	Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev po sistemu Rh (rezus) [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev po sistemu Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev po sistemu Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev po sistemu Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Drugi pripomočki, namenjeni določanju krvne skupine
IVR 0106	Drugi pripomočki, namenjeni določanju krvne skupine

2. Pripomočki, namenjeni tipizaciji tkiva

KODA IVR	Pripomočki, namenjeni tipizaciji tkiva
IVR 0201	Pripomočki, namenjeni tipizaciji tkiv (HLA A, B, DR), da se zagotovi imunološka kompatibilnost krvi, krvnih komponent, celic, tkiv ali organov, ki so namenjeni za transfuzijo ali presaditev ali dajanje celic
IVR 0202	Drugi pripomočki, namenjeni tipizaciji tkiv

3. Pripomočki, namenjeni za uporabo kot označevalci rakov in nemalighnih tumorjev

KODA IVR	Pripomočki, namenjeni za uporabo kot označevalci rakov in nemalighnih tumorjev, razen pripomočkov za genetsko testiranje človeka
IVR 0301	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju, diagnostiki, določanju stadija ali spremljanju raka
IVR 0302	Drugi pripomočki, namenjeni za uporabo pri določanju označevalcev rakov in nemalighnih tumorjev

4. Pripomočki, namenjeni za uporabo pri genetskemu testiranju človeka

KODA IVR	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri genetskemu testiranju človeka
IVR 0401	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju/potrditvi prirojene/podedovane anomalije

KODA IVR	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri genetskemu testiranju človeka
IVR 0402	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri napovedovanju tveganja genetske bolezni/okvare in prognozi
IVR 0403	Drugi pripomočki, namenjeni za uporabo pri genetskemu testiranju človeka

5. Pripomočki, namenjeni za uporabo pri določanju označevalcev okužbe/statusa imunosti

KODA IVR	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju, potrditvi, identifikaciji povzročitelja okužbe ali določanju statusa imunosti
IVR 0501	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri prenatalnem presejanju žensk za določanje njihovega statusa imunosti na prenosljive povzročitelje
IVR 0502	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri odkrivanju prisotnosti prenosljivega povzročitelja v krvi, krvnih komponentah, celicah, tkivih ali organih ali v katerem koli od njihovih derivatov ali pri odkrivanju izpostavljenosti prenosljivemu povzročitelju, da se oceni njihova primernost za transfuzijo, presaditev ali dajanje celic
IVR 0503	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri odkrivanju prisotnosti povzročitelja okužbe ali odkrivanju izpostavljenosti povzročitelju okužbe, vključno s spolno prenosljivimi povzročitelji
IVR 0504	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri določanju bremena okužbe, določanju statusa nalezljive bolezni ali statusa imunosti, in pripomočki, ki se uporabljajo za določanje stadija nalezljive bolezni
IVR 0505	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri rasti/izolaciji/identifikaciji/ravnanju s povzročitelji okužbe
IVR 0506	Drugi pripomočki, namenjeni za uporabo pri določanju označevalcev okužbe/statusa imunosti

6. Pripomočki, namenjeni za uporabo pri določanju nenalezljivih patologij, fizioloških označevalcev, okvarah/motnjah (razen pri genetskem testiranju človeka) in terapevtskih ukrepov

KODA IVR	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri posebni bolezni
IVR 0601	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju/potrjevanju posebne okvare/motnje
IVR 0602	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju, določanju ali spremljanju fizioloških označevalcev za posebno bolezen
IVR 0603	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju, potrjevanju/določanju ali spremljanju alergij in intoleranc
IVR 0604	Drugi pripomočki, namenjeni za uporabo pri posebni bolezni
	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri opredeljevanju ali spremljanju fiziološkega statusa in terapevtskih ukrepov
IVR 0605	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri spremljanju ravni zdravil, snovi ali bioloških komponent
IVR 0606	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri določanju stadija nenalezljive bolezni
IVR 0607	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri ugotavljanju nosečnosti ali testiranju plodnosti
IVR 0608	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju, določanju ali spremljanju fizioloških označevalcev
IVR 0609	Drugi pripomočki, namenjeni za uporabo pri opredeljevanju ali spremljanju fiziološkega statusa in terapevtskih ukrepov

7. Pripomočki, ki so kontrole brez kvantitativne ali kvalitativne pripisane vrednosti

KODA IVR	Kontrole brez kvantitativne ali kvalitativne pripisane vrednosti
IVR 0701	Pripomočki, ki so kontrole brez kvantitativne pripisane vrednosti
IVR 0702	Pripomočki, ki so kontrole brez kvalitativne pripisane vrednosti

8. Pripomočki razreda A v sterilnem stanju

KODA IVR	Pripomočki razreda A v sterilnem stanju
IVR 0801	Pripomočki, navedeni v točki 2.5 (pravilu 5) točke a) Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/746
IVR 0802	Instrumenti, namenjeni izključno za uporabo pri <i>in vitro</i> diagnostičnih postopkih, navedenih v točki 2.5 (pravilu 5) točke b) Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/746
IVR 0803	Posode za vzorce, navedene v točki 2.5 (pravilu 5) točke c) Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/746

II. VZPOREDNE KODE

1. In vitro diagnostični pripomočki s posebnimi značilnostmi

KODA IVS	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki s posebnimi značilnostmi
IVS 1001	Pripomočki, namenjeni za uporabo za testiranje ob pacientu
IVS 1002	Pripomočki, namenjeni za uporabo za samotestiranje
IVS 1003	Pripomočki, namenjeni za uporabo pri spremljevalni diagnostiki
IVS 1004	Pripomočki, proizvedeni z uporabo človeških tkiv ali celic oz. njihovih derivatov
IVS 1005	Pripomočki v sterilnem stanju
IVS 1006	Umerjevalci (točka 1.5 Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/746)
IVS 1007	Kontrolni materiali s kvantitativnimi ali kvalitativnimi pripisanimi vrednostmi, predvideni za določen analit ali več analitov (točka 1.6 Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/746)
IVS 1008	Instrumenti, oprema, sistemi ali aparati
IVS 1009	Programska oprema, ki je pripomoček sam po sebi, vključno z aplikacijami programske opreme ter programsko opremo za analiziranje podatkov in opredeljevanje ali spremljanje terapevtskih ukrepov
IVS 1010	Pripomočki, ki vsebujejo programsko opremo / uporabljajo programsko opremo / jih nadzira programska oprema

2. In vitro diagnostični pripomočki, pri katerih se uporabljajo posebne tehnologije

KODA IVT	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, pri katerih se uporabljajo posebne tehnologije
IVT 2001	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, proizvedeni s kovinsko obdelavo
IVT 2002	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, proizvedeni s plastično obdelavo

KODA IVT	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, pri katerih se uporabljajo posebne tehnologije
IVT 2003	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, proizvedeni z obdelavo nekovinskih mineralov (tj. steklo, keramika)
IVT 2004	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, proizvedeni z obdelavo nekovinskih nemineralov, (tj. tekstil, guma, usnje, papir)
IVT 2005	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, proizvedeni z biotehnologijo
IVT 2006	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, proizvedeni s kemično obdelavo
IVT 2007	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o proizvodnji zdravil
IVT 2008	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, proizvedeni v čistem prostoru in s tem povezanih nadzorovanih okoljih
IVT 2009	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, proizvedeni z obdelavo človeških, živalskih ali mikrobnih materialov
IVT 2010	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, proizvedeni z elektronskimi sestavnimi deli, vključno s pripomočki za komuniciranje
IVT 2011	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo pakiranje, vključno z označevanjem

3. *In vitro* diagnostični pripomočki, ki zahtevajo posebno znanje o postopkih pregleda za namene preverjanja izdelka

KODA IVP	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo posebno znanje o postopkih pregleda
IVP 3001	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o aglutinacijskih testih
IVP 3002	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o biokemiji
IVP 3003	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o kromatografiji
IVP 3004	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o kromosomski analizi
IVP 3005	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o koagulometriji
IVP 3006	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o pretočni citometriji
IVP 3007	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o imunoloških testih
IVP 3008	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o testiranju na podlagi lize
IVP 3009	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o merjenju radioaktivnosti
IVP 3010	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o mikroskopiji
IVP 3011	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o molekularnobiološkem testiranju, vključno s testi nukleinske kisline in sekvenciranjem naslednje generacije
IVP 3012	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o fizikalni kemiji, vključno z elektrokemijo

KODA IVP	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo posebno znanje o postopkih pregleda
IVP 3013	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o spektroskopiji
IVP 3014	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o testih celičnih funkcij

4. *In vitro* diagnostični pripomočki, ki zahtevajo posebno znanje o laboratorijskih in kliničnih vedah za namene preverjanja proizvoda

KODA IVD	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo posebno znanje o laboratorijskih in kliničnih vedah za namene preverjanja proizvoda
IVD 4001	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o bakteriologiji
IVD 4002	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o klinični kemiji / biokemiji
IVD 4003	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o odkrivanju prenosljivih povzročiteljev (brez organizmov ali virusov)
IVD 4004	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o genetiki
IVD 4005	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o hematologiji/hemostazi, vključno z motnjami koagulacije
IVD 4006	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o histokompatibilnosti in imunogenetiki
IVD 4007	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o imunohistokemiji/histologiji
IVD 4008	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o imunologiji
IVD 4009	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o molekularni biologiji/diagnostiki
IVD 4010	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o mikologiji
IVD 4011	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o parazitologiji
IVD 4012	<i>In vitro</i> diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o virologiji