**OPREDELITEV OBSEGA IMENOVANJA IN PRIGLASITEV ORGANA ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI - UREDBA (EU) 2017/746 (IVDR)[[1]](#footnote-1)
*APPLIED-FOR SCOPE OF DESIGNATION AND NOTIFICATION OF A CONFORMITY ASSESSMENT BODY – REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR)1***

|  |
| --- |
| **Naziv nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe***Name of the national authority responsible for notified bodies (DA)* |
| **Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)***Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia* |
| **Naziv organa za ugotavljanje skladnosti in, če pride v poštev, identifikacijska številka priglašenega organa**[[2]](#footnote-2)*Name of the applicant conformity assessment body (CAB) and, If applicable, notified body's identification number2* | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Naslov/sedež organa za ugotavljanje skladnosti***Address of the CAB* | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Datum vloge** *Date of application*  | Kliknite tukaj, če želite vnesti datum. |

I **KODE, KI ODRAŽAJO ZASNOVO IN PREDVIDENO NAMEMBNOST PRIPOMOČKA
 *CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE***

Prosimo, da označite izbrane vrste izdelkov in dejavnosti ugotavljanja skladnosti z »X« v sivo označenih stolpcih spodaj. Različni seznami kod so, navedeni v skladu s seznamom kod v Izvedbeni Uredbi[[3]](#footnote-3). Dejavnosti ugotavljanja skladnosti so navedene skladno s Prilogo Uredbe (EU) 2017/746 (IVDR).
*Please mark the selected types of products and conformity assesment activities with a cross (X) in the grey coloured columns below. The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes3. Conformity assesment activities are identified by the corresponding reference to the Annex of the IVDR.*

Izdelki in izbrane dejavnosti spodaj predstavljajo vlogo za predlagani obseg imenovanja, zato naj bodo povezane s kompetencami organa za ugotavljanje skladnosti. Pogoji, kakor tudi omejitve, naj bodo vključene, če to pride v poštev (npr. v primeru kadar se kompetenc ne da dokazati za celotno kodo).
*The products and activities selected below will constitute the applied-for scope of application and therefore should be linked to the conformity assessment body′s competence. Conditions, such as limitations must be included when applicable (e.g. when the competence cannot be justified for the whole code).*

**1. Pripomočki, namenjeni določanju krvne skupine**

 ***Devices intended to be used for blood grouping***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVR** *IVR CODE* | 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*Devices intended to be used to determine markers of the specific blood grouping systems to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation or cell administration* | Priloge / Annexes | Pogoji / Conditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI |  |
| IVR 0101  | Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev po sistemu AB0 [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)] *Devices intended to determine markers of the ABO system [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0102 | Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev po sistemu Rh (rezus) [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]*Devices intended to determine markers of the Rhesus system [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0103 | Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev po sistemu Kell [Kel1 (K)]*Devices intended to determine markers of the Kell system [Kel1 (K)]* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0104 | Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev po sistemu Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]*Devices intended to determine markers of the Kidd system [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0105 | Pripomočki, namenjeni določanju označevalcev po sistemu Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]*Devices intended to determine markers of the Duffy system [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **KODA IVR** *IVR CODE* | Drugi pripomočki, namenjeni določanju krvne skupine*Other devices intended to be used for blood grouping* |  |  |  |  |  |
| IVR 0106 | Drugi pripomočki, namenjeni določanju krvne skupine*Other devices intended to be used for blood grouping* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**2. Pripomočki, namenjeni tipizaciji tkiva**

 ***Devices intended to be used for tissue typing***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVR** *IVR CODE* | Pripomočki, namenjeni tipizaciji tkiva *Devices intended to be used for tissue typing* | Priloge / Annexes | Pogoji / Conditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI |  |
| 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 *Devices intended to be used for tissue typing (HLA A, B, DR) to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation or cell administration* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0202 | Drugi pripomočki, namenjeni tipizaciji tkiv*Other devices intended to be used for tissue typing* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**3. Pripomočki, namenjeni za uporabo kot označevalci rakov ali nemalignih tumorjev**

 ***Devices intended to be used for markers of cancer and non-malignant tumours***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVR** *IVR CODE* | Pripomočki, namenjeni za uporabo kot označevalci rakov ali nemalignih tumorjev, razen pripomočkov za genetsko testiranje človeka*Devices intended to be used for markers of cancer and non-malignant tumours except devices for human genetic testing* | Priloge / Annexes | Pogoji / Conditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI |  |
| IVR 0301  | Pripomočki , namenjeni za uporabo pri presejanju, diagnostiki, določanju stadija ali spremljanju raka *Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0302 | Drugi pripomočki, namenjeni za uporabo pri določanju označevalcev rakov ali nemalignih tumorjev *Other devices intended to be used for markers of cancer and non-malignant tumours* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**4. Pripomočki, namenjeni za uporabo pri genetskemu testiranju človeka**

 ***Devices intended to be used for human genetic testing***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVR** *IVR CODE* | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri genetskemu testiranju človeka*Devices intended to be used for human genetic testing* | Priloge / Annexes | Pogoji / Conditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI |  |
| IVR 0401  | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju/potrditvi prirojene/podedovane anomalije*Devices intended to be used in screening / confirmation of congenital / inherited disorders* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0402 | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri napovedovanju tveganja genetske bolezni/okvare in prognozi*Devices intended to be used to predict genetic disease/disorder risk and prognosis* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0403 | Drugi pripomočki, namenjeni za uporabo pri genetskemu testiranju človeka*Other devices intended to be used for human genetic testing* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**5. Pripomočki,** **namenjeni za uporabo pri določanju parametrov vnetja/statusa imunosti**

 ***Devices intended to be used to determine markers of infections / immune status***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVR** *IVR CODE* | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju, potrditvi, identifikaciji povzročitelja okužbe ali določanju statusa imunosti *Devices intended to be used for the screening, confirmation, identification of infectious agents or determination of immune status* | Priloge / Annexes | Pogoji / Conditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI |  |
| IVR 0501  | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri prenatalnem presejanju žensk za določanje njihovega statusa imunosti na prenosljive povzročitelje*Devices intended to be used for pre-natal screening of women in order to determine their immune status towards transmissible agents* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| 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*Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to transmissible agents in blood, blood components, cells, tissues or organs, or in any of their derivatives, to assess their suitability for transfusion, transplantation or cell administration* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0503 | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri odkrivanju prisotnosti povzročitelja okužbe ali odkrivanju izpostavljenosti povzročitelju okužbe, vključno s spolno prenosljivimi povzročitelji*Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted agents* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| 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*Devices intended to be used to determine the infectious load, to determine infective disease status or immune status and devices used for infectious disease staging* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0505 | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri rasti/izolaciji/identifikaciji/ravnanju s povzročitelji okužbe*Devices intended to be used to grow/isolate/identify and handle infectious agents* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0506 | Drugi pripomočki, namenjeni za uporabo pri določanju označevalcev okužbe/statusa imunosti*Other devices intended to be used to determine markers of immune status* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

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

 ***Devices intended to be used for non-infectious pathologies, physiological markers, disorders/impairments (except human genetic testing), and therapeutic measures***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVR** *IVR CODE* | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri posebni bolezni*Devices intended to be used for a specific disease* | Priloge / Annexes | Pogoji / Conditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI |  |
| IVR 0601  | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju/potrjevanju posebne okvare/motnje *Devices intended to be used for screening/confirmation of specific disorders/ impairments* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0602 | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju, določanju ali spremljanju fizioloških označevalcev za posebno bolezen *Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0603 | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju, potrjevanju/določanju ali spremljanju alergij in intoleranc*Devices intended to be used for screening, confirmation / determination, or monitoring of allergies and intolerances* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0604 | Drugi pripomočki, namenjeni za uporabo pri posebni bolezni*Other devices intended to be used for a specific disease* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **KODA IVR** *IVR CODE* | **Pripomočki, namenjeni za uporabo pri opredeljevanju ali spremljanju fiziološkega statusa in terapevtskih ukrepov***Devices intended to be used to define or monitor physiological status and therapeutic measures* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0605 | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri spremljanju ravni zdravil, snovi ali bioloških komponent*Devices intended to be used for monitoring of levels of medicinal products, substances or biological components* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0606 | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri določanju stadija nenalezljive bolezni*Devices intended to be used for non-infectious disease staging* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0607 | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri ugotavljanju nosečnosti ali testiranju plodnosti*Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0608 | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri presejanju, določanju ali spremljanju fizioloških označevalcev*Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0609 | Drugi pripomočki, namenjeni za uporabo pri opredeljevanju ali spremljanju fiziološkega statusa in terapevtskih ukrepov*Other devices intended to be used to define or monitor physiological status and therapeutic measures* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

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

 ***Devices which are controls without a quantitative or qualitative assigned value***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVR** *IVR CODE* | Kontrole brez kvantitativne ali kvalitativne pripisane vrednosti*Controls without a quantitative or qualitative assigned value* | Priloge / Annexes | Pogoji / Conditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI |  |
| IVR 0701  | Pripomočki, ki so kontrole brez kvantitativne pripisane vrednosti*Devices which are controls without a quantitative assigned value* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0702 | Pripomočki, ki so kontrole brez kvalitativne pripisane vrednosti*Devices which are controls without a qualitative assigned value* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**8. Pripomočki razreda A v sterilnem stanju**

 ***Class A devices in sterile condition***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVR** *IVR CODE* | Pripomočki, namenjeni tipizaciji tkiva *Devices intended to be used for tissue typing* | Priloge / Annexes | Pogoji / Conditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI |  |
| IVR 0801  | Pripomočki, navedeni v točki 2.5 (pravilu 5) točke a) Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/746 *Devices referred to in point 2.5 (rule 5), under a), of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0802 | Instrumenti, namenjeni izključno za uporabo pri in vitro diagnostičnih postopkih, navedenih v točki 2.5 (pravilu 5) točke b) Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/746 *Instruments intended specifically to be used for in vitro diagnostic procedures referred to in point 2.5 (rule 5), under b), of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVR 0803 | Posode za vzorce, navedene v točki 2.5 (pravilu 5) točke c) Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/746 *Specimen receptacles referred to in point 2.5 (rule 5), under c), of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746* |[ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**II VZPOREDNE KODE
 *HORIZONTAL CODES***

Prosimo, da označite izbrana horizontalna področja in tehnologije v sivo označenih stolpcih spodaj. Različni seznami kod so navedeni v skladu s seznamom kod v Izvedbeni Uredbi[[4]](#footnote-4)
*Please mark the selected horizontal areas and technologies in the grey coloured columns below. The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes4.*

Izbrana področja in tehnologije predstavljajo vlogo za predlagani obseg imenovanja, zato naj bodo navedene povezave s kompetencami organa za ugotavljanje skladnosti. Pogoje kakor tudi omejitve, če to pride v poštev, vključite v seznam (npr. v primeru kadar se kompetence ne da dokazati za celotno kodo).
*The areas and technologies selected will be part of the applied-for scope of application and therefore each of this areas should be linked to the conformity assessment body′s competence. Conditions, such as limitations must be included when applicable (e.g. when the competence cannot be justified for the whole code).*

**1. In vitro diagnostični pripomočki s posebnimi značilnostmi**

 ***In vitro diagnostic devices with specific characteristics***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVS** *IVS CODE* | **In vitro diagnostični pripomočki s posebnimi značilnostmi** *In vitro diagnostic devices with specific characteristics* | Izberi Select | PogojiConditions |
| IVS 1001 | Pripomočki, namenjeni za uporabo za testiranje ob pacientu*Devices intended to be used for near-patient testing* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVS 1002 | Pripomočki, namenjeni za uporabo za samotestiranje *Devices intended to be used for self-testing* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVS 1003 | Pripomočki, namenjeni za uporabo pri spremljevalni diagnostiki*Devices intended to be used as companion diagnostics* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVS 1004 | Pripomočki, proizvedeni z uporabo človeških tkiv ali celic oz. njihovih derivatov*Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVS 1005 | Pripomočki v sterilnem stanju*Devices in sterile condition* | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | Označite, kateri spodaj navedeni sterilizacijski postopki so zajeti:*Please indicate which of the following process are covered:*aseptični postopek*aseptic processing*plinska sterilizacija z etilen oksidom *ethylene oxide gas sterilisation (EOG)*parna sterilizacijo pri nizki temperaturi in sterilizacija s formaldehidom*low temperature steam and formaldehyde sterilisation*sterilizacija z vlažno toploto*moist heat sterilisation* sterilizacija z ionizirajočim sevanjem (gama, X žarki, elektronski žarki) *radiation sterilisation (gamma, x.ray, electron beam)*sterilizacija z vodikovim peroksidom*sterilisation with hydrogen peroxide*sterilizacija s tekočimi kemičnimi sterilizacijskimi sredstvi*sterilisation with liquid chemical sterilising agents*termična sterilizacija s suhim vročim zrakom*thermic sterilisation with dry heat*drugi sterilizacijski postopki (prosimo navedite):*other streilisation processes (please specify):*Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. V kolikor se imenovanje nanaša na druge postopke, jih je potrebno navesti. *If designation is sought of other processes, these need to be specified.*Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVS 1006 | Umerjevalci (točka 1.5 Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/746)*Calibrators (point 1.5 of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746)* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| 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)*Control materials with quantitative or qualitative assigned values intended for one specific analyte or multiple analytes (point 1.6 of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746)* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVS 1008 | Instrumenti, oprema, sistemi ali aparati *Instruments, equipment, systems or apparatus* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| 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*Software that are devices in themselves including software apps, software for data analysis, and for defining or monitoring therapeutic measures* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVS 1010 | Pripomočki, ki vsebujejo programsko opremo/uporabljajo programsko opremo/ ih nadzira programska oprema*Devices incorporating software /utilising software/controlled by software* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

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

 ***In vitro diagnostic devices for which specific technologies are used***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVT** *IVT CODE* | **In vitro diagnostični pripomočki, pri katerih se uporabljajo posebne tehnologije** *In vitro diagnostic devices for which specific technologies are used* | Izberi Select | PogojiConditions |
| IVT 2001 | In vitro diagnostični pripomočki, proizvedeni s kovinsko obdelavo*In vitro diagnostic devices manufactured using metal processing* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVT 2002 | In vitro diagnostični pripomočki, proizvedeni s plastično obdelavo*In vitro diagnostic devices manufactured using plastic processing* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVT 2003 | In vitro diagnostični pripomočki, proizvedeni z obdelavo nekovinskih mineralov (tj. steklo, keramika)*In vitro diagnostic devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVT 2004 | In vitro diagnostični pripomočki, proizvedeni z obdelavo nekovinskih nemineralov, (tj. tekstil, guma, usnje, papir)*In vitro diagnostic devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper)* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVT 2005 | In vitro diagnostični pripomočki, proizvedeni z biotehnologijo*In vitro diagnostic devices manufactured using biotechnology* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVT 2006 | In vitro diagnostični pripomočki, proizvedeni s kemično obdelavo *In vitro diagnostic devices manufactured using chemical processing* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVT 2007 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o proizvodnji zdravil*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVT 2008 | In vitro diagnostični pripomočki, proizvedeni v čistem prostoru in s tem povezanih nadzorovanih okoljih*In vitro diagnostic devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVT 2009 | In vitro diagnostični pripomočki, proizvedeni z obdelavo človeških, živalskih ali mikrobnih materialov*In vitro diagnostic devices manufactured using processing of materials of human, animal or microbial origin* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVT 2010 | In vitro diagnostični pripomočki, proizvedeni z elektronskimi sestavnimi deli, vključno s pripomočki za komuniciranje*In vitro diagnostic devices manufactured using electronic components including communication devices* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVT 2011 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo pakiranje, vključno z označevanjem*In vitro diagnostic devices which require packaging, including labelling* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**3. In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo posebno znanje o postopkih pregleda za namene preverjanja izdelka
 *In vitro diagnostic devices which require specific knowledge in examination procedures for the purpose of product verification***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVP** *IVP CODE* | **In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo posebno znanje o postopkih pregleda***In vitro diagnostic devices which require specific knowledge in examination procedures* | Izberi Select | PogojiConditions |
| IVP 3001 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o aglutinacijskih testih*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding agglutination tests* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3002 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o biokemiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3003 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o kromatografiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromatography* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3004 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o kromosomski analizi*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromosomal analysis* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3005 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o koagulometriji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding coagulometry* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3006 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o pretočni citometriji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding flow cytometry* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3007 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o imunoloških testih*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3008 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o testiranju na podlagi lize*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding lysis based testing* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3009 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o merjenju radioaktivnosti*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding measurement of radioactivity* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3010 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o mikroskopiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding microscopy* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3011 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o molekularnobiološkem testiranju, vključno s testi nukleinske kisline in sekvenciranjem naslednje generacije*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding molecular biological testing including nucleic acid assays and next generation sequencing (NGS)* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
|  IVP 3012 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o fizikalni kemiji, vključno z elektrokemijo*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding physical chemistry including electrochemistry* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3013 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o spektroskopiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding spectroscopy* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVP 3014 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o testih celičnih funkcij*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding tests of cell function* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

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

 ***In vitro diagnostic devices which require specific knowledge in laboratory and clinical disciplines for the purpose of product verification***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA IVD** *IVD CODE* | **Pripomočki, pri katerih se uporabljajo posebne tehnologije ali postopki** *Devices for which specific technologies or processes are used* | Izberi Select | PogojiConditions |
| IVD 4001 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o bakteriologiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding bacteriology* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4002 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o klinični kemiji / biokemiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding clinical chemistry / biochemistry* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4003 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o odkrivanju prenosljivih povzročiteljev (brez organizmov ali virusov)*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding detection of transmissible agents (without organisms or viruses)* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4004 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o genetiki*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding genetics* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4005 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o hematologiji/hemostazi, vključno z motnjami koagulacije*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding haematology / haemostasis, including coagulation disorders* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4006 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o histokompatibilnosti in imunogenetiki*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding histocompatibility and immunogenetics* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4007 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o imunohistokemiji/histologiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunohistochemistry / histology* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4008 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o imunologiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunology* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4009 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o molekularni biologiji/diagnostiki*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding molecular biology / diagnostics* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4010 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o mikologiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding mycology* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4011 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o parazitologiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding parasitology* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| IVD 4012 | In vitro diagnostični pripomočki, ki zahtevajo znanje o virologiji*In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding virology* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

1. *Obrazec 4 je pripravljen in sprejet na podlagi NBOG F 2017-4 kot prva verzija dokumenta iz februarja 2018. Na podlagi izkušenj pridobljenih v kontekstu skupnega ocenjevalnega procesa, se je NBOG F 2017-4 posodobil in njegova revizija je objavljena kot dokument MDCG (MDCG 2021-18). / This form was endorsed and published as NBOG F 2017-4 in its first version in February 2018. Based on experience gained in the context of the joint assessment process, the document NBOG F 2017-4 has been updated and its revision published as MDCG document (MDCG 2021-18).* [↑](#footnote-ref-1)
2. *V primeru novih predlagateljev za imenovanje, vnesite »nov« / In case of new applicants, please insert »new«* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2017/2185 z dne 23. novembra 2017 o seznamu kod in pripadajočih vrst pripomočkov za opredelitev področja uporabe imenovanja priglašenih 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 / Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2017/2185 z dne 23. novembra 2017 o seznamu kod in pripadajočih vrst pripomočkov za opredelitev področja uporabe imenovanja priglašenih 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 / Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council* [↑](#footnote-ref-4)