**OPREDELITEV OBSEGA IMENOVANJA IN PRIGLASITEV ORGANA ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI – UREDBA (EU) 2017/745 (MDR)
*APPLIED-SCOPE OF DESIGNATION AND NOTIFICATION OF A CONFORMITY ASSESSMENT BODY – REGULATION (EU) 2017/745 (MDR)***

|  |
| --- |
| **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 |
| **Naziv organa za ugotavljanje skladnosti in, če pride v poštev, identifikacijska številka priglašenega organa[[1]](#footnote-1)** *Name of the applicant conformity assessment body (CAB) and, If applicable, notified body's identification number (1)* | 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[[2]](#footnote-2). Dejavnosti ugotavljanja skladnosti so navedene skladno s Prilogami Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).
*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 codes (2). Conformity assesment activities are identified by the corresponding reference to the Annex of the MDR.*

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).*

**A AKTIVNI PRIPOMOČKI**
 ***ACTIVE DEVICES***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA MDA** *MDA CODE* | **Aktivni vsadljivi pripomočki** *Active implantable devices* | Priloge / Annexes | PogojiConditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI(A) | XI(B) |  |
| MDA 0101  | Aktivni vsadljivi pripomočki za stimulacijo / inhibicijo / spremljanje*Active implantable devices for stimulation / inhibition / monitoring* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0102 | Aktivni vsadljivi pripomočki za aplikacijo zdravil ali drugih snovi*Active implantable devices delivering drugs or other substances* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0103 | Aktivni vsadljivi pripomočki, ki podpirajo ali nadomeščajo organske funkcije*Active implantable devices supporting or replacing organ functions* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0104 | Aktivni vsadljivi pripomočki, pri katerih se uporabljajo sevanje ali drugi aktivni vsadljivi pripomočki*Active implantable devices utilising radiation and other active implantable devices* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA MDA** MDA CODE | **Aktivni nevsadljivi pripomočki za slikanje, spremljanje in/ali diagnostiko***Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis* | Priloge / Annexes | PogojiConditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI(A) | XI(B) |  |
| MDA 0201 | Aktivni nevsadljivi pripomočki za slikanje, pri katerih se uporablja ionizirajoče sevanje*Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0202 | Aktivni nevsadljivi pripomočki, pri katerih se uporablja neionizirajoče sevanje*Active non-implantable imaging devices utilising non-ionizing radiation* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0203 | Aktivni nevsadljivi pripomočki za spremljanje vitalnih fizioloških parametrov*Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0204 | Drugi aktivni nevsadljivi pripomočki za spremljanje in/ali diagnostiko*Other active non-implantable devices for monitoring and/or diagnosis* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA MDA** *MDA CODE* | **Aktivni nevsadljivi terapevtski pripomočki in splošni aktivni nevsadljivi pripomočki** *Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices* | Priloge / Annexes | PogojiConditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI(A) | XI(B) |  |
| MDA 0301 | Aktivni nevsadljivi pripomočki, pri katerih se uporablja ionizirajoče sevanje *Active non-implantable devices utilising ionizing radiation* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0302 | Aktivni nevsadljivi pripomočki, pri katerih se uporablja neionizirajoče sevanje *Active non-implantable devices utilising non-ionizing radiation* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0303 | Aktivni nevsadljivi pripomočki, pri katerih se uporablja hipertermija / hipotermija *Active non-implantable devices utilising hyperthermia / hypothermia* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0304 | Aktivni nevsadljivi pripomočki za zdravljenje z udarnimi globinskimi valovi (litotripsija)*Active non-implantable devices for shock-wave therapy (lithotripsy)* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0305 | Aktivni nevsadljivi pripomočki za stimulacijo ali inhibicijo *Active non-implantable devices for stimulation or inhibition* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0306 | Aktivni nevsadljivi pripomočki za zunajtelesni krvni obtok, aplikacijo ali odstranjevanje snovi in hemaferezo *Active non-implantable devices for extra-corporal circulation, administration or removal of substances and haemapheresis* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0307 | Aktivni nevsadljivi dihalni pripomočki *Active non-implantable respiratory devices* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0308 | Aktivni nevsadljivi pripomočki za oskrbo rane ali kože *Active non-implantable devices for wound and skin care* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0309 | Aktivni nevsadljivi oftalmološki pripomočki *Active non-implantable ophthalmologic devices* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0310 | Aktivni nevsadljivi pripomočki za uho, nos in grlo *Active non-implantable devices for ear, nose and throat* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0311 | Aktivni nevsadljivi dentalni pripomočki *Active non-implantable dental devices* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0312 | Drugi aktivni nevsadljivi kirurški pripomočki*Other active non-implantable surgical devices* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0313 | Aktivne nevsadljive proteze, pripomočki za rehabilitacijo ter pripomočki za pozicioniranje in transport pacientov*Active non-implantable prostheses, devices for rehabilitation and devices for patient positioning and transport* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0314 | Aktivni nevsadljivi pripomočki za obdelavo in konzerviranje človeških celic, tkiv ali organov, vključno z oploditvijo *in vitro* (IVF) in oploditvijo z biomedicinsko pomočjo *Active non-implantable devices for processing and preservation of human cells, tissues or organs including in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0315 | Programska oprema *Software* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0316 | Sistemi za oskrbo z medicinskimi plini in njihovi deli *Medical gas supply systems and parts thereof* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0317 | Aktivni nevsadljivi pripomočki za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo *Active non-implantable devices for cleaning, disinfection and sterilisation* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDA 0318 | Drugi aktivni nevsadljivi pripomočki*Other active non-implantable devices* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**B NEAKTIVNI PRIPOMOČKI
 *NON-ACTIVE DEVICES***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA MDN** *MDN CODE* | **Neaktivni vsadki in dolgotrajni kirurškoinvazivni pripomočki** *Non-active implants and long term surgically invasive devices* | Priloge / Annexes | PogojiConditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI(A) | XI(B) |  |
| MDN 1101 | Neaktivni kardiovaskularni, vaskularni in nevrovaskularni vsadki *Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1102 | Neaktivni kostni in ortopedski vsadki *Non-active osteo- and orthopaedic implants* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1103 | Neaktivni zobni vsadki in dentalni materiali *Non-active dental implants and dental materials* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1104 | Neaktivni mehkotkivni in drugi vsadki *Non-active soft tissue and other implants* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA MDN***MDN CODE* | **Neaktivni nevsadljivi pripomočki** *Non-active non-implantable devices* | Priloge/ Annexes | PogojiConditions |
|  |  | IX(I) | IX(II) | X | XI(A) | XI(B) |  |
| MDN 1201 | Neaktivni nevsadljivi pripomočki za anestezijo, urgentno in intenzivno oskrbo *Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1202 | Neaktivni nevsadljivi pripomočki za aplikacijo, dovajanje in odstranjevanje snovi, vključno s pripomočki za dializo *Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1203 | Neaktivni vodilni katetri, balonski katetri, vodilne žice, uvajalniki, filtri in z njimi povezani pripomočki *Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1204 | Neaktivni nevsadljivi pripomočki za oskrbo rane in kože *Non-active non-implantable devices for wound and skin care* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1205 | Neaktivni nevsadljivi ortopedski in rehabilitacijski pripomočki *Non-active non-implantable orthopaedic and rehabilitation devices* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1206 | Neaktivni nevsadljivi oftalmološki pripomočki *Non-active non-implantable ophthalmologic devices* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1207 | Neaktivni nevsadljivi diagnostični pripomočki *Non-active non-implantable diagnostic devices* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1208 | Neaktivni nevsadljivi instrumenti *Non-active non-implantable instruments* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1209 | Neaktivni nevsadljivi dentalni materiali *Non-active non-implantable dental materials* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1210 | Neaktivni nevsadljivi pripomočki za kontracepcijo in preprečevanje prenosa spolno prenosljivih bolezni *Non-active non-implantable devices used for contraception or prevention of the transmission of sexually transmitted diseases* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1211 | Neaktivni nevsadljivi pripomočki za razkuževanje, čiščenje in izpiranje *Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1212 | Neaktivni nevsadljivi pripomočki za obdelavo in konzerviranje človeških celic, tkiv ali organov, vključno z oploditvijo *in vitro* (IVF) in oploditvijo z biomedicinsko pomočjo *Non-active non-implantable devices for processing and preservation of human cells, tissue or organs including in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1213 | Neaktivni nevsadljivi pripomočki, sestavljeni iz snovi, ki se vstavijo v človeško telo prek telesne odprtine ali kože *Non-active non-implantable devices composed of substances to be introduced into the human body via a body orifice or the dermal route* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDN 1214 | Splošni neaktivni nevsadljivi pripomočki v zdravstveni oskrbi in drugi neaktivni nevsadljivi pripomočki *General non-active non-implantable devices used in health care and other non-active non-implantable devices* |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  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[[3]](#footnote-3).
*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 codes (3).*

Izbrana področja in tehnologije predstavljajo vlogo za predlagani obseg imenovanja, zato naj bodo navedene povezave s kompetencami organa za ugotavljanje skladnosti. Pogoji, kakor tudi omejitve, če to pride v poštev, naj bodo vključene (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).*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA MDA *MDA CODE*** | **Pripomočki s posebnimi značilnostmi** ***Devices with specific characteristics*** | Izberi Select | PogojiConditions |
| MDS 1001 | Pripomočki, ki vsebujejo zdravilne učinkovine *Devices incorporating medicinal substances* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDS 1002 | 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. |
| MDS 1003 | Pripomočki, proizvedeni z uporabo živalskih tkiv ali celic oz. njihovih derivatov *Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDS 1004 | Pripomočki, ki so tudi stroji po členu 2(2)(a) Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta[[4]](#footnote-4) *Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council(4)* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDS 1005 | Pripomočki v sterilnem stanju *Devices in sterile condition* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.Prosimo, navedite vrsto sterilizacije, vključno z aseptičnim postopkom, plinsko sterilizacijo z etilen oksidom, parno sterilizacijo pri nizki temperaturi in sterilizacijo s formaldehidom, sterilizacijo s suhim vročim zrakom, sterilizacijo z ionizirajočim sevanjem (gama, X žarki, elektronski žarki).V kolikor se imenovanje nanaša na druge postopke, jih je potrebno navesti.*Please indicate which of the following process are covered**Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), low temperature steam and formaldehyde sterilisation, moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x.ray, electron beam)**If designation is sought of other processes, these need to be specified.* |
| MDS 1006 | Kirurški instrumenti za večkratno uporabo *Reusable surgical instruments* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDS 1007 | Pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale ali so iz njih sestavljeni *Devices incorporating or consisting of nanomaterial* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| 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 *Devices utilising biologically active coatings and / or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| 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 /*Devices incorporating software / utilising software / controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDS 1010 | Pripomočki z merilno funkcijo *Devices with a measuring function* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDS 1011 | Pripomočki v sistemih ali paketih za obravnavo *Devices in systems or procedure packs* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDS 1012 | Izdelki brez predvidene medicinskega namena, navedeni v Prilogi XVI k Uredbi (EU) 2017/745 *Products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDS 1013 | Vsadljivi pripomočki razreda III, izdelani za posameznega uporabnika *Class III custom-made implantable devices* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDS 1014 | Pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo *in vitro* diagnostični pripomoček Devices incorporating as an integral part an *in vitro* diagnostic device |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KODA MDT** *MDT CODE* | **Pripomočki, pri katerih se uporabljajo posebne tehnologije ali postopki** *Devices for which specific technologies or processes are used* | Izberi Select | PogojiConditions |
| MDT 2001 | Pripomočki, proizvedeni s kovinsko obdelavo *Devices manufactured using metal processing* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2002 | Pripomočki, proizvedeni s plastično obdelavo *Devices manufactured using plastic processing* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2003 | Pripomočki, proizvedeni z obdelavo nekovinskih mineralov (tj. steklo, keramika) *Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2004 | Pripomočki, proizvedeni z obdelavo nekovinskih nemineralov (tj. tekstil, guma, usnje, papir) *Devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper)* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2005 | Pripomočki, proizvedeni z biotehnologijo *Devices manufactured using biotechnology* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2006 | Pripomočki, proizvedeni s kemično obdelavo *Devices manufactured using chemical processing* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2007 | Pripomočki, ki zahtevajo znanje o proizvodnji zdravil *Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2008 | Pripomočki, proizvedeni v čistem prostoru in s tem povezanih nadzorovanih okoljih *Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2009 | Pripomočki, proizvedeni z obdelavo človeških, živalskih ali mikrobnih materialov *Devices manufactured using processing of materials of human, animal, or microbial origin* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2010 | Pripomočki, proizvedeni z elektronskimi sestavnimi deli, vključno s pripomočki za komuniciranje *Devices manufactured using electronic components including communication devices* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2011 | Pripomočki, ki zahtevajo pakiranje, vključno z označevanjem *Devices which require packaging, including labelling* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2012 | Pripomočki, ki zahtevajo namestitev/spremembo namembnosti *Devices which require installation, refurbishment* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| MDT 2013 | Pripomočki, ki so bili ponovno obdelani *Devices which have undergone reprocessing* |[ ]  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

1. *V primeru novih predlagateljev za imenovanje, vnesite »nov«*

 *In case of new applicants, please insert »new*« [↑](#footnote-ref-1)
2. *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-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. *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)*

 *Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast) (OJ L 157 9.6.2006, p. 24)* [↑](#footnote-ref-4)