

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2185 НА КОМИСИЯТА**от 23 ноември 2017 година**

относно списъка на кодовете и съответстващите типове изделия с цел да се определи обхватът на дейностите на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия по Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика по Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 39, параграф 10 и член 42, параграф 13 от него,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията ⁽²⁾, и по-специално член 35, параграф 10 и член 38, параграф 13 от него,

като има предвид, че:

- (1) Оценяването на съответствието на медицинските изделия по Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 може да изисква участието на органите за оценяване на съответствието. Само органи за оценяване на съответствието, определени съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент (ЕС) 2017/746, имат право да извършват такова оценяване и само за дейностите, свързани със съответните типове изделия. За да може да се определи обхватът на дейностите на органите за оценяване на съответствието, нотифицирани съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент (ЕС) 2017/746, е необходимо да се състави списък на кодовете и съответстващите типове изделия.
- (2) Списъкът на кодовете и съответстващите типове изделия следва да вземе предвид различните типове изделия, които могат да се характеризират по дизайн и предназначение, производствени процеси и използвани технологии, като например стерилизация и употреба на наноматериали. Списъкът с кодовете следва да предвижда многоизмерна типология на изделията, която да гарантира, че органите за оценяване на съответствието, определени като нотифицирани органи, са напълно компетентни по отношение на изделията, които трябва да оценяват.
- (3) В съответствие с член 42, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 38, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/746, когато нотифицират Комисията и останалите държави членки за определените от тях органи за оценяване на съответствието, държавите членки трябва ясно да посочат, посредством кодовете, обхвата на дейностите по оценяване на съответствието и типовете изделия, които нотифицираният орган има право да оценява. За да се улесни нотифицирането и оценяването на заявленията за определяне по член 38 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 34 от Регламент (ЕС) 2017/746, при подаване на заявление за определяне органите за оценяването на съответствието следва да използват списъците на кодовете и съответстващите типове изделия, посочени в настоящия регламент.
- (4) Опитът показва, че органите за оценяване на съответствието, които подават заявление за определяне в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, също подават заявления за определяне за медицински изделия по Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това е целесъобразно от гледна точка на леснотата на ползване списъците на кодовете за Регламент (ЕС) 2017/745 и за Регламент (ЕС) 2017/746 да се включат в един регламент за изпълнение.
- (5) Считано от 26 ноември 2017 г. органите за оценяване на съответствието могат да подават заявления за определяне като нотифициран орган по Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746. За да могат органите за оценяване на съответствието да използват кодовете, посочени в настоящия Регламент, в заявлението за определяне, настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽¹⁾ OBL 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

⁽²⁾ OBL 117, 5.5.2017 г., стр. 176.

- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по медицинските изделия,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Списък на кодовете

1. Списъкът на кодовете и съответстващите типове изделия с цел да се определи обхватът на дейността на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия по Регламент (ЕС) 2017/745 се съдържа в приложение I към настоящия регламент.
2. Списъкът на кодовете и съответстващите типове изделия с цел да се определи обхватът на дейността на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика по Регламент (ЕС) 2017/746 се съдържа в приложение II към настоящия регламент.

Член 2

Заявление за определяне

При посочване на типовете изделия в заявлението за определяне по член 38 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 34 от Регламент (ЕС) 2017/746 органите за оценяване на съответствието използват списъците на кодовете и съответстващите типове изделия, установени в приложения I и II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 ноември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на кодовете и съответстващите типове изделия с цел да се определи обхватът на дейностите на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия по Регламент (ЕС) 2017/745

I. КОДОВЕ, ОТРАЗЯВАЩИ ДИЗАЙНА И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО**A. Активни изделия***1. Активни имплантируеми изделия*

КОД MDA	Активни имплантируеми изделия
MDA 0101	Активни имплантируеми изделия за стимулация/инхибиране/наблюдение
MDA 0102	Активни имплантируеми изделия за вливане на лекарства или други вещества
MDA 0103	Активни имплантируеми изделия за подпомагане или замяна на функциите на органите
MDA 0104	Активни имплантируеми изделия, които използват лъчение, и други активни имплантируеми изделия

2. Активни неимплантируеми изделия за образни изследвания, наблюдение и/или диагностика

КОД MDA	Активни неимплантируеми изделия за образни изследвания, наблюдение и/или диагностика
MDA 0201	Активни неимплантируеми изделия за образни изследвания, които използват йонизиращо лъчение
MDA 0202	Активни неимплантируеми изделия за образни изследвания, които използват нейонизиращо лъчение
MDA 0203	Активни неимплантируеми изделия за наблюдение на жизненоважни физиологични параметри
MDA 0204	Други активни неимплантируеми изделия за наблюдение и/или диагностика

3. Активни неимплантируеми терапевтични изделия и общи активни неимплантируеми изделия

КОД MDA	Активни неимплантируеми терапевтични изделия и общи активни неимплантируеми изделия
MDA 0301	Активни неимплантируеми изделия, които използват йонизиращо лъчение
MDA 0302	Активни неимплантируеми изделия, които използват нейонизиращо лъчение
MDA 0303	Активни неимплантируеми изделия, които използват хипертермия/хипотермия
MDA 0304	Активни неимплантируеми изделия за терапия с ударни вълни (литотрипсия)
MDA 0305	Активни неимплантируеми изделия за стимулация или инхибиране
MDA 0306	Активни изделия за екстракорпорално кръвообращение, прилагане или отстраняване на вещества и хемафереза
MDA 0307	Активни неимплантируеми респираторни изделия
MDA 0308	Активни неимплантируеми изделия за третиране на рани и грижи за кожата
MDA 0309	Активни неимплантируеми офталмологични изделия
MDA 0310	Активни неимплантируеми изделия за уши, нос и гърло

КОД MDA	Активни неимплантируеми терапевтични изделия и общи активни неимплантируеми изделия
MDA 0311	Активни неимплантируеми стоматологични изделия
MDA 0312	Други активни неимплантируеми хирургически изделия
MDA 0313	Активни неимплантируеми протези, изделия за рехабилитация и изделия за позициониране и транспортиране на пациента
MDA 0314	Активни неимплантируеми изделия за обработка и съхранение на човешки клетки, тъкани или органи, включително инвитро оплождане (IVF) и технологии за асистирана репродукция (ART)
MDA 0315	Софтуер
MDA 0316	Системи за подаване на медицински газ и части от тях
MDA 0317	Активни изделия за почистване, дезинфекция и стерилизация
MDA 0318	Други активни неимплантируеми изделия

Б. Неактивни изделия

1. Неактивни импланти и хирургични инвазивни изделия за продължителна употреба

КОД MDN	Неактивни импланти и хирургични инвазивни изделия за продължителна употреба
MDN 1101	Неактивни сърдечносъдови, съдови и невросъдови импланти
MDN 1102	Неактивни костни и ортопедични импланти
MDN 1103	Неактивни стоматологични импланти и стоматологични материали
MDN 1104	Неактивни импланти за меките тъкани и други импланти

2. Неактивни неимплантируеми изделия

КОД MDN	Неактивни неимплантируеми изделия
MDN 1201	Неактивни неимплантируеми изделия за анестезия, спешна помощ и интензивни грижи
MDN 1202	Неактивни неимплантируеми изделия за прилагане, насочване и отстраняване на вещества, включително изделия за диализа
MDN 1203	Неактивни неимплантируеми въвеждащи катетри, балон катетри, водачи, въвеждащи игли (интродюсери), филтри и свързани с тях инструменти
MDN 1204	Неактивни неимплантируеми изделия за третиране на рани и грижи за кожата
MDN 1205	Неактивни неимплантируеми ортопедични изделия и изделия за рехабилитация
MDN 1206	Неактивни неимплантируеми офталмологични изделия
MDN 1207	Неактивни неимплантируеми диагностични изделия
MDN 1208	Неактивни неимплантируеми инструменти

КОД MDN	Неактивни неимплантируеми изделия
MDN 1209	Неактивни неимплантируеми стоматологични материали
MDN 1210	Неактивни неимплантируеми изделия за контрацепция или предпазване от полово предавани болести
MDN 1211	Неактивни неимплантируеми изделия за дезинфекция, почистване и промиване
MDN 1212	Неактивни неимплантируеми изделия за обработка и съхранение на човешки клетки, тъкани или органи, включително инвитро оплождане (IVF) и технологии за асистирана репродукция (ART)
MDN 1213	Неактивни неимплантируеми изделия, съставени от вещества, които трябва да бъдат въведени в човешкото тяло през телесен отвор или по дермален път
MDN 1214	Общи неактивни неимплантируеми изделия, използвани в здравеопазването, и други неактивни неимплантируеми изделия

II. ХОРИЗОНТАЛНИ КОДОВЕ

1. Изделия със специфични характеристики

КОД MDS	Изделия със специфични характеристики
MDS 1001	Изделия, съдържащи лекарствени вещества
MDS 1002	Изделия, произведени с използване на тъкани или клетки от човешки произход или техни производни
MDS 1003	Изделия, произведени с използване на тъкани или клетки от животински произход или техни производни
MDS 1004	Изделия, които са също така и машини по смисъла на член 2, буква а), втора алинея от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾
MDS 1005	Изделия в стерилни условия
MDS 1006	Хирургически инструменти за многократна употреба
MDS 1007	Изделия, съдържащи или състоящи се от наноматериал
MDS 1008	Изделия, които използват биологично активни покрития и/или материали, или които изцяло или частично се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, или са предназначени да претърпяват химични промени в тялото
MDS 1009	Изделия, съдържащи софтуер/използващи софтуер/ управлявани от софтуер, в т.ч. изделия, предназначени за контрол, наблюдение или пряко влияние върху действието на активни или активни имплантируеми изделия
MDS 1010	Изделия с измервателна функция
MDS 1011	Изделия в системи или комплекти
MDS 1012	Продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745
MDS 1013	Имплантируеми изделия по поръчка от клас III
MDS 1014	Изделия, които включват като неразделна част изделие за инвитро диагностика

⁽¹⁾ Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (преработен текст) (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24).

2. Изделия, за които са използвани специфични технологии или процеси

КОД MDT	Изделия, за които са използвани специфични технологии или процеси
MDT 2001	Изделия, произведени чрез обработка на метал
MDT 2002	Изделия, произведени чрез обработка на пластмаса
MDT 2003	Изделия, произведени чрез обработка на неметални минерални материали (напр. стъкло, керамика)
MDT 2004	Изделия, произведени чрез обработка на неметални неминерални материали (напр. текстил, каучук, кожа, хартия)
MDT 2005	Изделия, произведени чрез биотехнология
MDT 2006	Изделия, произведени чрез химична обработка
MDT 2007	Изделия, които изискват познания за производството на лекарствени продукти
MDT 2008	Изделия, произведени в „чиста стая“ или свързани контролирани среди
MDT 2009	Изделия, произведени чрез обработка на материали от човешки, животински или микробен произход
MDT 2010	Изделия, произведени с електронни компоненти, в т.ч. комуникационни устройства
MDT 2011	Изделия, които изискват опаковане, в т.ч. етиктиране
MDT 2012	Изделия, които изискват монтаж, сглобяване
MDT 2013	Изделия, които са преминали през повторна обработка

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на кодовете и съответстващите типове изделия с цел да се определи обхватът на дейностите на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика по Регламент (ЕС) 2017/746

I. КОДОВЕ, ОТРАЗЯВАЩИ ДИЗАЙНА И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО**1. Изделия, предназначени за употреба при определяне на кръвните групи**

КОД IVR	Изделия, предназначени за употреба при определяне на маркерите на конкретните системи за определяне на кръвни групи, с цел осигуряване на имунологична съвместимост на кръвта, кръвните компоненти, клетките, тъканите или органите, предназначени за преливане или трансплантация или клетъчно прилагане
IVR 0101	Изделия, предназначени за определяне на маркерите на системата ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Изделия, предназначени за определяне на маркерите на системата резус фактор [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Изделия, предназначени за определяне на маркерите на системата Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Изделия, предназначени за определяне на маркерите на системата Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Изделия, предназначени за определяне на маркерите на системата Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Други изделия, предназначени за употреба при определяне на кръвните групи
IVR 0106	Други изделия, предназначени за употреба при определяне на кръвните групи

2. Изделия, предназначени за употреба при типизиране на тъкани

КОД IVR	Изделия, предназначени за употреба при типизиране на тъкани
IVR 0201	Изделия, предназначени за употреба при типизиране на тъкани (HLA A, B, DR) с цел осигуряване на имунологична съвместимост на кръв, кръвни компоненти, клетки, тъкани или органи, предназначени за преливане или трансплантация или клетъчно прилагане
IVR 0202	Други изделия, предназначени за употреба при типизиране на тъкани

3. Изделия, предназначени за употреба при маркери на рак и незлокачествени тумори

КОД IVR	Изделия, предназначени за употреба при маркери на рак и незлокачествени тумори, освен изделия за генетични тестове на хора
IVR 0301	Изделия, предназначени за употреба при скрининг, диагностика, определяне на стадия или наблюдение на рак
IVR 0302	Други изделия, предназначени за употреба при маркери на рак и незлокачествени тумори

4. Изделия, предназначени за употреба при генетични тестове на хора

КОД IVR	Изделия, предназначени за употреба при генетични тестове на хора
IVR 0401	Изделия, предназначени за употреба при скрининг/потвърждаване на вродени/наследствени заболявания

КОД IVR	Изделия, предназначени за употреба при генетични тестове на хора
IVR 0402	Изделия, предназначени за употреба при предвиждане на риска от генетично заболяване/болест и прогнозиране
IVR 0403	Други изделия, предназначени за употреба при генетични тестове на хора

5. Изделия, предназначени за употреба при определяне на маркери на инфекции/имунен статус

КОД IVR	Изделия, предназначени за употреба при скрининг, потвърждаване, идентификация на инфекциозни агенти или определяне на имунен статус
IVR 0501	Изделия, предназначени за пренатален скрининг на жени за целите на определянето на имунния им статус спрямо трансмисивни агенти
IVR 0502	Изделия, предназначени за откриване на наличието на трансмисивни агенти или експозицията на такива агенти в кръвта, кръвните компоненти, клетките, тъканите или органите или техните производни, за да се оцени доколко са подходящи за преливане, трансплантация или клетъчно прилагане
IVR 0503	Изделия, предназначени за откриване на наличието на инфекциозни агенти или експозицията на такива агенти, в т.ч. полово предавани агенти
IVR 0504	Изделия, предназначени за определяне на инфекциозното натоварване, за определяне на статуса на инфекциозното заболяване и изделия, използвани за определяне на стадия на инфекциозното заболяване
IVR 0505	Изделия, предназначени за отглеждане/изолиране/идентифициране и третиране на инфекциозни агенти
IVR 0506	Други изделия, предназначени за употреба при определяне на маркери на инфекции/имунен статус

6. Изделия, предназначени за употреба при неинфекциозни патологии, физиологични маркери, заболявания/увреждания (с изключение на генетични тестове на хора) и терапевтични мерки

КОД IVR	Изделия, предназначени за употреба при специфична болест
IVR 0601	Изделия, предназначени за скрининг/потвърждаване на специфични заболявания/увреждания
IVR 0602	Изделия, предназначени за скрининг, определяне или наблюдение на физиологични маркери за специфично заболяване
IVR 0603	Изделия, предназначени за скрининг, потвърждаване/ определяне или наблюдение на алергии и непоносимости
IVR 0604	Други изделия, предназначени за употреба при специфична болест
	Изделия, предназначени за употреба при определяне или наблюдение на физиологичното състояние или терапевтичните мерки
IVR 0605	Изделия, предназначени за употреба при наблюдение на нивата на лекарствени продукти, вещества или биологични компоненти
IVR 0606	Изделия, предназначени за употреба при определяне на стадия на неинфекциозни заболявания
IVR 0607	Изделия, предназначени за употреба при откриване на бременност или изпитване за плодовитост
IVR 0608	Изделия, предназначени за скрининг, определяне или наблюдение на физиологични маркери
IVR 0609	Други изделия, предназначени за употреба при определяне или наблюдение на физиологичното състояние или терапевтичните мерки

7. Изделия, които са контроли без определена количествена или качествена стойност

КОД IVR	Контроли без определена количествена или качествена стойност
IVR 0701	Изделия, които са контроли без определена количествена стойност
IVR 0702	Изделия, които са контроли без определена качествена стойност

8. Изделия от клас А в стерилни условия

КОД IVR	Изделия от клас А в стерилни условия
IVR 0801	Изделия, посочени в точка 2.5 (правило 5), буква а) от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/746.
IVR 0802	Инструменти, специално предназначени за употреба при процедури за инвитро диагностика, посочени в точка 2.5 (правило 5), буква б) от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/746
IVR 0803	Съдове за съхранение на проби, посочени в точка 2.5 (правило 5), буква в) от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/746

II. ХОРИЗОНТАЛНИ КОДОВЕ

1. Изделия за инвитро диагностика със специфични характеристики

КОД IVS	Изделия за инвитро диагностика със специфични характеристики
IVS 1001	Изделия, предназначени за употреба при тестване на място
IVS 1002	Изделия, предназначени за употреба при самотестване
IVS 1003	Изделия, предназначени за употреба като съгътстващи изделия
IVS 1004	Изделия, произведени с използване на тъкани или клетки от човешки произход или техни производни
IVS 1005	Изделия в стерилни условия
IVS 1006	Калибратори (точка 1.5 от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/746)
IVS 1007	Контролни материали с определени количествени или качествени стойности, предназначени за даден конкретен аналитичен параметър или няколко аналитични параметъра (точка 1.6 от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/746)
IVS 1008	Инструменти, оборудване, системи или апарати
IVS 1009	Софтуер, който е изделие сам по себе си, в т.ч. софтуерни приложения, софтуер за анализ на данни и за определяне или наблюдение на терапевтични мерки
IVS 1010	Изделия, съдържащи софтуер/използващи софтуер/управлявани от софтуер

2. Изделия за инвитро диагностика, за които са използвани специфични технологии

КОД IVT	Изделия за инвитро диагностика, за които са използвани специфични технологии
IVT 2001	Изделия за инвитро диагностика, произведени чрез обработка на метал
IVT 2002	Изделия за инвитро диагностика, произведени чрез обработка на пластмаса

КОД IVT	Изделия за инвитро диагностика, за които са използвани специфични технологии
IVT 2003	Изделия за инвитро диагностика, произведени чрез обработка на неметални минерални материали (напр. стъкло, керамика)
IVT 2004	Изделия за инвитро диагностика, произведени чрез обработка на неметални неминерални материали (напр. текстил, каучук, кожа, хартия)
IVT 2005	Изделия за инвитро диагностика, произведени чрез биотехнология
IVT 2006	Изделия за инвитро диагностика, произведени чрез химична обработка
IVT 2007	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания за производството на лекарствени продукти
IVT 2008	Изделия за инвитро диагностика, произведени в „чиста стая“ или свързани контролирани среди
IVT 2009	Изделия за инвитро диагностика, произведени чрез обработка на материали от човешки, животински или микробен произход
IVT 2010	Изделия за инвитро диагностика, произведени с електронни компоненти, в т.ч. комуникационни устройства
IVT 2011	Изделия за инвитро диагностика, които изискват опаковане, в т.ч. етикетирание

3. Изделия за инвитро диагностика, които изискват специфични познания по процедури за преглед за целите на проверката на продукта

КОД IVP	Изделия за инвитро диагностика, които изискват специфични познания за процедурите за изследване
IVP 3001	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания за аглутинационни тестове
IVP 3002	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по биохимия
IVP 3003	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по хроматография
IVP 3004	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по хромозомен анализ
IVP 3005	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по коагулометрия
IVP 3006	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по флуоцитометрия
IVP 3007	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по имуноанализ
IVP 3008	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания за тестове, основани на лизиране
IVP 3009	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по измерване на радиоактивността
IVP 3010	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по микроскопия
IVP 3011	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания за молекулярно-биологични тестове, в т.ч. анализ на нуклеиновите киселини и секвенирането от следващо поколение (NGS)
IVP 3012	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по физикохимия, в т.ч. електрохимия

КОД IVP	Изделия за инвитро диагностика, които изискват специфични познания за процедурите за изследване
IVP 3013	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по спектроскопия
IVP 3014	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по тестове на клетъчните функции

4. Изделия за инвитро диагностика, които изискват специфични познания по лабораторни и клинични дисциплини за целите на проверката на продукта

КОД IVD	Изделия за инвитро диагностика, които изискват специфични познания по лабораторни и клинични дисциплини за целите на проверката на продукта
IVD 4001	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по бактериология
IVD 4002	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по клинична химия/биохимия
IVD 4003	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по откриване на трансмисивни агенти (без организми или вируси)
IVD 4004	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по генетика
IVD 4005	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по хематология/хемостаза, в т.ч. смущения в коагулацията
IVD 4006	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по хистологична съвместимост и имуногенетика
IVD 4007	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по имунохистохимия/хистология
IVD 4008	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по имунология
IVD 4009	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по молекулярна биология/диагностика
IVD 4010	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по микология
IVD 4011	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по паразитология
IVD 4012	Изделия за инвитро диагностика, които изискват познания по вирусология