

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2185****af 23. november 2017****om en liste over koder og tilsvarende typer af udstyr med henblik på at præcisere rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer på området medicinsk udstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 39, stk. 10, og artikel 42, stk. 13,Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU <sup>(2)</sup>, særlig artikel 35, stk. 10, og artikel 38, stk. 13, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Overensstemmelsesvurdering af medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 kan kræve inddragelse af overensstemmelsesvurderingsorganer. Kun overensstemmelsesvurderingsorganer, som er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/745 eller forordning (EU) 2017/746, kan foretage en sådan vurdering, og kun til aktiviteter vedrørende de pågældende typer af udstyr. For at præcisere rammerne for udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er bemyndiget i henhold til forordning (EU) 2017/745 eller forordning (EU) 2017/746, er det nødvendigt at udarbejde en liste over koder og tilsvarende typer af udstyr.
- (2) Listen over koder og tilsvarende typer af udstyr bør tage hensyn til forskellige typer af udstyr, der kan være kendetegnet ved design og erklæret formål, anvendte fremstillingsprocesser og teknologier, såsom sterilisering og anvendelsen af nanomaterialer. Listen over koder bør danne grundlag for en flerdimensionel typologi for medicinsk udstyr, som sikrer, at overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget som bemyndigede organer, er fuldt ud kompetente med hensyn til det udstyr, de skal vurdere.
- (3) I overensstemmelse med artikel 42, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 38, stk. 3, i forordning (EU) 2017/746 skal medlemsstaterne, når de underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har udpeget, ved hjælp af koderne klart præcisere rammerne for udpegelsen med angivelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og de typer af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere. For at lette en sådan underretning og vurderingen af ansøgningen om udpegelse, jf. artikel 38 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 34 i forordning (EU) 2017/746, bør overensstemmelsesvurderingsorganerne bruge de lister over koder og tilsvarende typer af udstyr, der er fastsat i nærværende forordning, når de ansøger om udpegelse.
- (4) Erfaringen viser, at overensstemmelsesvurderingsorganer, der ansøger om udpegelse på området medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, også ansøger om udpegelse for medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745. Derfor bør listerne over koderne for forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 af hensyn til brugervenligheden indeholdes i én gennemførelsesforordning.
- (5) Fra den 26. november 2017 kan overensstemmelsesvurderingsorganer indgive ansøgning om udpegelse som bemyndiget organ i henhold til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746. For at gøre det muligt for overensstemmelsesvurderingsorganer at anvende de koder, der er fastsat i nærværende forordning, i ansøgningen om udpegelse, bør forordningen træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

<sup>(1)</sup> EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.<sup>(2)</sup> EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### Liste over koder

1. Listen over koder og tilsvarende typer af udstyr med henblik på at præcisere rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer på området medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 er fastsat i bilag I til nærværende forordning.
2. Listen over koder og tilsvarende typer af udstyr med henblik på at præcisere rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer på området medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til forordning (EU) 2017/746 er fastsat i bilag II til nærværende forordning.

#### Artikel 2

##### Ansøgning om udpegelse

Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal bruge de lister over koder og tilsvarende typer af udstyr, der er fastsat i bilag I og II til nærværende forordning, når de angiver typerne af udstyr i den ansøgning om udpegelse, der er omhandlet i artikel 38 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 34 i forordning (EU) 2017/746.

#### Artikel 3

##### Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 2017.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

\_\_\_\_\_

## BILAG I

**Listen over koder og tilsvarende typer af udstyr med henblik på at præcisere rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer på området medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745**

## I. KODER, DER ANVENDES FOR UDSTYRETS DESIGN OG ERKLÆRENDE FORMÅL

## A. Aktivt udstyr

## 1. Aktivt, implantabelt udstyr

MDA-KODE	Aktivt, implantabelt udstyr
MDA 0101	Aktivt, implantabelt udstyr til stimulering/inhibering/monitorering
MDA 0102	Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr til tilførsel af medicin eller andre stoffer
MDA 0103	Aktivt, implantabelt udstyr, der understøtter eller erstatter organfunktioner
MDA 0104	Aktivt, implantabelt udstyr, der anvender stråling, og andet aktivt, implantabelt udstyr

## 2. Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til billeddannelse, monitorering og/eller diagnosticering

MDA-KODE	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til billeddannelse, monitorering og/eller diagnosticering
MDA 0201	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til billeddannelse, der anvender ioniserende stråling
MDA 0202	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til billeddannelse, der anvender ikkeioniserende stråling
MDA 0203	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til monitorering af vitale fysiologiske parametre
MDA 0204	Andet aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til monitorering og/eller diagnosticering

## 3. Aktivt, ikkeimplantabelt terapeutisk udstyr og generelt, aktivt, ikkeimplantabelt udstyr

MDA-KODE	Aktivt, ikkeimplantabelt terapeutisk udstyr og generelt, aktivt, ikkeimplantabelt udstyr
MDA 0301	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr, der anvender ioniserende stråling
MDA 0302	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr, der anvender ikkeioniserende stråling
MDA 0303	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr, der anvender hypertermi/hypotermi
MDA 0304	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til chokbølgeterapi (litotripsi)
MDA 0305	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til stimulering eller inhibering
MDA 0306	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til ekstrakorporal cirkulation, administration eller fjernelse af stoffer samt hæmofere
MDA 0307	Aktivt, ikkeimplantabelt respirationsudstyr
MDA 0308	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til sår- og hudpleje
MDA 0309	Aktivt, ikkeimplantabelt oftalmologisk udstyr
MDA 0310	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til øre, næse og hals

MDA-KODE	Aktivt, ikkeimplantabelt terapeutisk udstyr og generelt, aktivt, ikkeimplantabelt udstyr
MDA 0311	Aktivt, ikkeimplantabelt dentaludstyr
MDA 0312	Andet aktivt, ikkeimplantabelt kirurgisk udstyr
MDA 0313	Aktive, ikkeimplantable proteser samt aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til genoptræning og til patientpositionering og -transport
MDA 0314	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til behandling og præservering af humane celler, væv eller organer, herunder in vitro-fertilisering (IVF) og assisteret reproduktionsteknologi (ART)
MDA 0315	Software
MDA 0316	Forsyningssystemer til medicinsk gas og dele heraf
MDA 0317	Aktivt, ikkeimplantabelt udstyr til rengøring, desinfektion og sterilisering
MDA 0318	Andet aktivt, ikkeimplantabelt udstyr

## B. Ikkeaktivt udstyr

### 1. Ikkeaktive implantater og kirurgisk invasivt udstyr til langvarig brug

MDN-KODE	Ikkeaktive implantater og kirurgisk invasivt udstyr til langvarig brug
MDN 1101	Ikkeaktive kardiovaskulære, vaskulære og neurovaskulære implantater
MDN 1102	Ikkeaktive knogleimplantater og ortopædiske implantater
MDN 1103	Ikkeaktive tandimplantater og dentalmaterialer
MDN 1104	Ikkeaktive bløddelsimplantater og andre implantater

### 2. Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr

MDN-KODE	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr
MDN 1201	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr til anæstesi samt akut og intensiv behandling.
MDN 1202	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr til administration, kanalisering og fjernelse af stoffer, herunder udstyr til dialyse
MDN 1203	Ikkeaktive, ikkeimplantable guidekatre, ballonkatetre, ledetråde, indføringsudstyr og tilknyttede værktøjer
MDN 1204	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr til sår- og hudpleje
MDN 1205	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt ortopædisk udstyr og genoptræningsudstyr
MDN 1206	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt oftalmologisk udstyr
MDN 1207	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt diagnostisk udstyr
MDN 1208	Ikkeaktive, ikkeimplantable instrumenter

MDN-KODE	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr
MDN 1209	Ikkeaktive, ikkeimplantable dentalmaterialer
MDN 1210	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr, der anvendes til svangerskabsforebyggelse eller til forebyggelse af seksuelt overførte sygdomme
MDN 1211	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr til desinficering, rengøring og skylning
MDN 1212	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr til behandling og præservering af humane celler, væv eller organer, herunder in vitro-fertilisering (IVF) og assisteret reproduktionsteknologi (ART)
MDN 1213	Ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr, der består af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller ad dermal vej
MDN 1214	Generelt ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr, som anvendes i sundhedsvæsenet, og andet ikkeaktivt, ikkeimplantabelt udstyr

## II. HORIZONTAL KODER

### 1. Udstyr med særlige karakteristika

MDS-KODE	Udstyr med særlige karakteristika
MDS 1001	Udstyr, der inkorporerer lægemidler
MDS 1002	Udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf
MDS 1003	Udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf
MDS 1004	Udstyr, der også er en maskine, som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF <sup>(1)</sup>
MDS 1005	Udstyr i steril tilstand
MDS 1006	Genanvendelige kirurgiske instrumenter
MDS 1007	Udstyr, som inkorporerer eller består af nanomaterialer
MDS 1008	Udstyr, der anvender biologisk aktive coatings og/eller materialer, eller som helt eller hovedsageligt absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, eller som er beregnet til at undergå en kemisk ændring i legemet
MDS 1009	Udstyr, der inkorporerer software/anvender software/kontrolleres ved hjælp af software, herunder udstyr bestemt til at styre, monitorere eller direkte påvirke aktivt, implantabelt udstyrs ydeevne
MDS 1010	Udstyr med målefunktion
MDS 1011	Udstyr i system- eller behandlingspakker
MDS 1012	Produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745
MDS 1013	Implantabelt udstyr efter mål i klasse III
MDS 1014	Udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (omarbejdning) (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).

## 2. Udstyr, hvortil der anvendes specifikke teknologier eller processer

MDT-KODE	Udstyr, hvortil der anvendes specifikke teknologier eller processer
MDT 2001	Udstyr, der er fremstillet ved hjælp af metalforarbejdning
MDT 2002	Udstyr, der er fremstillet ved hjælp af plastforarbejdning
MDT 2003	Udstyr, der er fremstillet ved hjælp af forarbejdning af ikkemetalholdige mineraler (f.eks. glas og keramik)
MDT 2004	Udstyr, der er fremstillet ved hjælp af forarbejdning af ikkemetalholdige ikkemineralske materialer (f.eks. tekstiler, gummi, læder og papir)
MDT 2005	Udstyr, der er fremstillet ved hjælp af bioteknologi
MDT 2006	Udstyr, der er fremstillet ved hjælp af kemisk forarbejdning
MDT 2007	Udstyr, der kræver viden om fremstilling af lægemidler
MDT 2008	Udstyr, der er fremstillet i rene rum og tilhørende kontrollerede miljøer
MDT 2009	Udstyr, der er fremstillet ved hjælp af forarbejdning af materialer af human, animalsk eller mikrobiel oprindelse
MDT 2010	Udstyr, der er fremstillet ved hjælp af elektroniske komponenter, herunder kommunikationsudstyr
MDT 2011	Udstyr, der kræver emballering, herunder mærkning
MDT 2012	Udstyr, der kræver installering, istandsættelse
MDT 2013	Udstyr, der har undergået oparbejdning

## BILAG II

**Listen over koder og tilsvarende typer af udstyr med henblik på at præcisere rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer på området medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til forordning (EU) 2017/746**

## I. KODER, DER ANVENDES FOR UDSTYRETS DESIGN OG ERKLÆRENDE FORMÅL

## 1. Udstyr beregnet til at blive anvendt til blodtypebestemmelse

IVR-kode	Udstyr beregnet til at blive anvendt til bestemmelse af markører for specifikke blodtypesystemer for at sikre immunologisk kompatibilitet af blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer, der skal anvendes til transfusion eller transplantation eller indgift af celler
IVR 0101	Udstyr beregnet til bestemmelse af markører for ABO-systemet [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Udstyr beregnet til bestemmelse af markører for rhesussystemet [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Udstyr beregnet til bestemmelse af markører for Kellsystemet [Kel1 (K)]
IVR 0104	Udstyr beregnet til bestemmelse af markører for Kiddsystemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Udstyr beregnet til bestemmelse af markører for Duffysystemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Andet udstyr beregnet til at blive anvendt til blodtypebestemmelse
IVR 0106	Andet udstyr beregnet til at blive anvendt til blodtypebestemmelse

## 2. Udstyr beregnet til at blive anvendt til vævstypebestemmelse

IVR- kode	Udstyr beregnet til at blive anvendt til vævstypebestemmelse
IVR 0201	Udstyr beregnet til at blive anvendt til vævstypebestemmelse (HLA A, B, DR) for at sikre immunologisk kompatibilitet af blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer, der skal anvendes til transfusion eller transplantation eller indgift af celler
IVR 0202	Andet udstyr beregnet til at blive anvendt til vævstypebestemmelse

## 3. Udstyr beregnet til at blive anvendt til markører for kræft og godartede tumorer

IVR- kode	Udstyr beregnet til at blive anvendt til markører for cancer og godartede tumorer, bortset fra udstyr til genetisk testning på mennesker
IVR 0301	Udstyr beregnet til at blive anvendt til screening, diagnosticering eller stadietildeling eller monitorering af cancer
IVR 0302	Andet udstyr beregnet til at blive anvendt til markører for kræft og godartede tumorer

## 4. Udstyr beregnet til at blive anvendt til genetisk testning på mennesker

IVR- kode	Udstyr beregnet til at blive anvendt til genetisk testning på mennesker
IVR 0401	Udstyr beregnet til at blive anvendt til screening/bekræftelse af medfødte/arvelige lidelser

IVR- kode	Udstyr beregnet til at blive anvendt til genetisk testning på mennesker
IVR 0402	Udstyr beregnet til at blive anvendt til at forudsige risikoen og prognosen for en genetisk sygdom/lidelse
IVR 0403	Andet udstyr beregnet til at blive anvendt til genetisk testning på mennesker

5. Udstyr beregnet til at blive anvendt til at fastslå infektionsmarkører/immunstatus

IVR- kode	Udstyr beregnet til at blive anvendt til screening, bekræftelse, identifikation af smitstoffer eller til at fastslå immunstatus
IVR 0501	Udstyr beregnet til at blive anvendt til prænatal screening af kvinder for at fastslå deres immunstatus vedrørende overførbare agenser
IVR 0502	Udstyr beregnet til at blive anvendt til påvisning af tilstedeværelse af eller eksponering for overførbare agenser i blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer eller i derivater heraf for at vurdere deres egnethed til transfusion, transplantation eller indgift af celler
IVR 0503	Udstyr beregnet til at blive anvendt til påvisning af tilstedeværelse af eller eksponering for smitstoffer, herunder seksuelt overførte agenser
IVR 0504	Udstyr beregnet til at blive anvendt til fastlæggelse af en smittefarlig koncentration, status for en smitsom sygdom eller immunstatus, og udstyr, der anvendes til evaluering af en smitsom sygdoms stadium
IVR 0505	Udstyr beregnet til at blive anvendt til dyrkning/isolering/identificering og håndtering af smitstoffer
IVR 0506	Andet udstyr beregnet til at blive anvendt til at fastlægge infektionsmarkører/immunstatus

6. Udstyr beregnet til at blive anvendt til ikkesmitsomme sygdomme, fysiologiske markører, lidelser/handicap (undtagen genetisk testning på mennesker) og terapeutiske foranstaltninger

IVR- kode	Udstyr beregnet til at blive anvendt til en specifik sygdom
IVR 0601	Udstyr beregnet til at blive anvendt til screening/bekræftelse af specifikke lidelser/handicap
IVR 0602	Udstyr beregnet til at blive anvendt til screening, fastlæggelse eller monitorering af fysiologiske markører for en bestemt sygdom
IVR 0603	Udstyr beregnet til at blive anvendt til screening, bekræftelse/fastlæggelse eller monitorering af allergi og intolerans
IVR 0604	Andet udstyr beregnet til at blive anvendt til en specifik sygdom
	Udstyr beregnet til at blive anvendt til definition eller monitorering af fysiologisk status og terapeutiske foranstaltninger
IVR 0605	Udstyr beregnet til at blive anvendt til monitorering af mængden af lægemidler, stoffer eller biologiske komponenter
IVR 0606	Udstyr beregnet til at blive anvendt til evaluering af ikkesmitsom sygdoms stadium
IVR 0607	Udstyr beregnet til at blive anvendt til påvisning af graviditet eller fertilitetstest
IVR 0608	Udstyr beregnet til at blive anvendt til screening, fastlæggelse eller monitorering af fysiologiske markører
IVR 0609	Andet udstyr beregnet til at blive anvendt til definition eller monitorering af fysiologisk status og terapeutiske foranstaltninger



## 7. Udstyr, som er kontroludstyr uden kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier

IVR- kode	Kontroludstyr uden kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier
IVR 0701	Udstyr, som er kontroludstyr uden kvantitative fastsatte værdier
IVR 0702	Udstyr, som er kontroludstyr uden kvalitative fastsatte værdier

## 8. Udstyr i klasse A i steril tilstand

IVR- kode	Udstyr i klasse A i steril tilstand
IVR 0801	Udstyr omhandlet i punkt 2.5 (regel 5, litra a)), i bilag VIII til forordning (EU) 2017/746
IVR 0802	Instrumenter beregnet til at blive anvendt til procedurer for in vitro-diagnostik omhandlet i punkt 2.5 (regel 5, litra b)), i bilag VIII til forordning (EU) 2017/746
IVR 0803	Prøvebeholdere omhandlet i punkt 2.5 (regel 5, litra c)), i bilag VIII til forordning (EU) 2017/746

## II. HORIZONTAL KODER

## 1. Udstyr med særlige karakteristika til in vitro-diagnostik

IVS- kode	Udstyr med særlige karakteristika til in vitro-diagnostik
IVS 1001	Udstyr beregnet til at blive anvendt til patientnær testning
IVS 1002	Udstyr beregnet til at blive anvendt til selvtestning
IVS 1003	Udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering
IVS 1004	Udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf
IVS 1005	Udstyr i steril tilstand
IVS 1006	Kalibratører (punkt 1.5 i bilag VIII til forordning (EU) 2017/746)
IVS 1007	Kontrolmaterialer med kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier, der er beregnet til brug med en specifik analyt eller en række analytter (punkt 1.6 i bilag VIII til forordning (EU) 2017/746)
IVS 1008	Instrumenter, anordninger, systemer eller apparater
IVS 1009	Software, der er udstyr i sig selv, herunder softwareapplikationer, software til dataanalyse og til definition eller monitorering af terapeutiske foranstaltninger
IVS 1010	Udstyr, der inkorporerer software/anvender software/kontrolleres ved hjælp af software

## 2. Udstyr til in vitro-diagnostik, hvortil der anvendes specifikke teknologier

IVT- kode	Udstyr til in vitro-diagnostik, hvortil der anvendes specifikke teknologier
IVT 2001	Udstyr til in vitro-diagnostik, der er fremstillet ved hjælp af metalforarbejdning
IVT 2002	Udstyr til in vitro-diagnostik, der er fremstillet ved hjælp af plastforarbejdning

IVT- kode	Udstyr til in vitro-diagnostik, hvortil der anvendes specifikke teknologier
IVT 2003	Udstyr til in vitro-diagnostik, der er fremstillet ved hjælp af forarbejdning af ikkemetalholdige mineraler (f.eks. glas og keramik)
IVT 2004	Udstyr til in vitro-diagnostik, der er fremstillet ved hjælp af forarbejdning af ikkemetalholdige ikke-mineralske materialer (f.eks. tekstiler, gummi, læder og papir)
IVT 2005	Udstyr til in vitro-diagnostik, der er fremstillet ved hjælp af bioteknologi
IVT 2006	Udstyr til in vitro-diagnostik, der er fremstillet ved hjælp af kemisk forarbejdning
IVT 2007	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om fremstilling af lægemidler
IVT 2008	Udstyr til in vitro-diagnostik, der er fremstillet i rene rum og tilhørende kontrollerede miljøer
IVT 2009	Udstyr til in vitro-diagnostik, der er fremstillet ved hjælp af forarbejdning af materialer af human, animalsk eller mikrobiel oprindelse
IVT 2010	Udstyr til in vitro-diagnostik, der er fremstillet ved hjælp af elektroniske komponenter, herunder kommunikationsudstyr
IVT 2011	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver emballering, herunder mærkning

3. Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver specifik viden om undersøgelsesprocedurer med henblik på produktverifikation

IVP- kode	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver specifik viden om undersøgelsesprocedurer
IVP 3001	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om agglutinationstest
IVP 3002	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om biokemi
IVP 3003	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om kromatografi
IVP 3004	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om kromosomanalyse
IVP 3005	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om koagulometri
IVP 3006	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om flowcytometri
IVP 3007	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om immunassays
IVP 3008	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om lysisbaseret testning
IVP 3009	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om måling af radioaktivitet
IVP 3010	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om mikroskopi
IVP 3011	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om molekylærbiologisk testning, herunder nukleinsyreassays og næste generations sekventering (NGS)
IVP 3012	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om fysisk kemi, herunder elektrokemi

IVP- kode	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver specifik viden om undersøgelsesprocedurer
IVP 3013	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om spektroskopi
IVP 3014	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om test af cellefunktion

4. *Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver specifik viden om laboratoriediscipliner og kliniske discipliner med henblik på produktverifikation*

IVD- kode	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver specifik viden om laboratoriediscipliner og kliniske discipliner med henblik på produktverifikation
IVD 4001	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om bakteriologi
IVD 4002	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om klinisk kemi/biokemi
IVD 4003	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om påvisning af overførbare agenser (uden organismer eller virus)
IVD 4004	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om genetik
IVD 4005	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om hæmatologi/hæmostase, herunder koagulationsdefekter
IVD 4006	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om histokompatibilitet og immungenetik
IVD 4007	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om immunhistokemi/histologi
IVD 4008	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om immunologi
IVD 4009	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om molekylærbiologi/og diagnostik
IVD 4010	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om mykologi
IVD 4011	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om parasitologi
IVD 4012	Udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver viden om virologi