

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2185,**23. november 2017,****koodide ja neile vastavate seadmetüüpide loetelu kohta, mida kasutatakse, et täpsustada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 kohasteks meditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutusteks ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 kohasteks *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutusteks määramise kohaldamisala****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 39 lõiget 10 ja artikli 42 lõiget 13,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL, ⁽²⁾ eriti selle artikli 35 lõiget 10 ja artikli 38 lõiget 13,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 kohaseks meditsiiniseadmete vastavushindamiseks võib vaja olla kaasata vastavushindamisasutus. Sellist vastavushindamist võivad teha üksnes määruse (EL) 2017/745 või määruse (EL) 2017/746 alusel määratud vastavushindamisasutused ning hinnata seejuures üksnes asjaomaste meditsiiniseadmetega seotud tegevust. Et oleks võimalik täpsustada määruse (EL) 2017/745 või määruse (EL) 2017/746 kohaste teavitatud vastavushindamisasutuste määramise kohaldamisala, on vaja koostada koodide ja neile vastavate seadmetüüpide loetelu.
- (2) Koodide ja neile vastavate seadmetüüpide loeteludes tuleks arvesse võtta mitmesuguseid seadmetüüpe, mida iseloomustavad nende ehitus või ette nähtud eesmärk, kasutatavad tootmisprotsessid või -tehnoloogia, näiteks sterilisatsioon ja nanomaterjalide kasutamine. Koodide loeteludes tuleks ette näha seadmete mitmekomponendiline tüpoloogia, millega tagatakse, et teavitavateks asutusteks määratud vastavushindamisasutustel on täielik pädevus nende seadmete osas, mille hindamist neilt nõutakse.
- (3) Vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 42 lõikele 3 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 38 lõikele 3 tuleb liikmesriikidel enda määratud vastavushindamisasutustest komisjonile ja muudele liikmesriikidele teatamisel selgelt ja koodi kasutades täpsustada määramise kohaldamisala, nimetades vastavushindamise tegevused ja seadmetüübid, mida teavitatud asutusel on lubatud hinnata. Sellise teatamise ja määruse (EL) 2017/745 artiklis 38 ning määruse (EL) 2017/746 artiklis 34 osutatud määramistaotluse hindamise lihtsustamiseks tuleks vastavushindamisasutustel määramise taotlemisel kasutada käesolevas määruses sätestatud koodide ja neile vastavate seadmetüüpide loetelu.
- (4) Kogemustest nähtub, et vastavushindamisasutused, kes taotlevad määramist *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete valdkonnas, taotlevad meditsiiniseadmete osas ka määruse (EL) 2017/745 kohast määramist. Seepärast on kasutajasõbralikkuse huvides asjakohane lisada määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohased koodide loetelud koos ühte rakendusmäärusesse.
- (5) Alates 26. novembrist 2017 võivad vastavushindamisasutused esitada teavitatud asutuseks määramise taotlusi vastavalt määrustele (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746. Selleks et vastavushindamisasutused saaksid määramise taotluses käesolevas määruses sätestatud koodi kasutada, peaks käesoleva määrus jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.⁽²⁾ ELT L 117, 5.5.2017, lk 176.

(6) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas meditsiiniseadmete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Koodide loetelu

1. Määruse (EL) 2017/745 kohane koodide ja seadmetüüpide loetelu, mida kasutatakse, et täpsustada meditsiini-seadmete valdkonnas teavitatud asutusteks määramise kohaldamisala, on esitatud käesoleva määruse I lisas.
2. Määruse (EL) 2017/745 kohane koodide ja seadmetüüpide loetelu, mida kasutatakse, et täpsustada *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete valdkonnas teavitatud asutusteks määramise kohaldamisala, on esitatud käesoleva määruse II lisas.

Artikkel 2

Määramise taotlemine

Vastavushindamisasutused kasutavad määruse (EL) 2017/745 artiklis 38 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 34 osutatud määramistaotluses esitatud seadmetüüpide kirjeldamiseks koodide ja neile vastavate seadmetüüpide loetelusid, mis on esitatud käesoleva määruse I ja II lisas.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. november 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

—

I LISA

Koodide ja neile vastavate seadmetüüpide loetelu, mida kasutatakse, et täpsustada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 kohasteks meditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutusteks määramise kohaldamisala

I. SEADME EHITUST JA ETTENÄHTUD EESMÄRKI KAJASTAVAD KOODID

A. Aktiivseadmed

1. *Implanteeritavad aktiivseadmed*

MDA KOOD	Implanteeritavad aktiivseadmed
MDA 0101	Implanteeritavad stimuleerimise/inhibeerimise/monitooringu aktiivseadmed
MDA 0102	Implanteeritavad ravimeid või muid aineid vabastavad aktiivseadmed
MDA 0103	Aktiivsed implanteeritavad elundifunktsioonide tugi- või asendusseadmed
MDA 0104	Kiirgust kasutavad implanteeritavad aktiivseadmed või muud implanteeritavad aktiivseadmed

2. *Aktiivsed mitteimplanteeritavad kuvamis-, monitooringu- ja/või diagnostikaseadmed*

MDA KOOD	Aktiivsed mitteimplanteeritavad kuvamis-, monitooringu- ja/või diagnostikaseadmed
MDA 0201	Ioniseerivat kiirgust kasutavad aktiivsed mitteimplanteeritavad kuvamiseseadmed
MDA 0202	Mitteioniseerivat kiirgust kasutavad aktiivsed mitteimplanteeritavad kuvamiseseadmed
MDA 0203	Aktiivsed mitteimplanteeritavad elutähtsate füsioloogiliste parameetrite monitooringu seadmed
MDA 0204	Muud aktiivsed mitteimplanteeritavad monitooringu- ja/või diagnostikaseadmed

3. *Terapeutilised mitteimplanteeritavad aktiivseadmed ja aktiivsed mitteimplanteeritavad üldseadmed*

MDA KOOD	Terapeutilised mitteimplanteeritavad aktiivseadmed ja aktiivsed mitteimplanteeritavad üldseadmed
MDA 0301	Ioniseerivat kiirgust kasutavad mitteimplanteeritavad aktiivseadmed
MDA 0302	Mitteioniseerivat kiirgust kasutavad mitteimplanteeritavad aktiivseadmed
MDA 0303	Hüper- või hüpotermiat kasutavad mitteimplanteeritavad aktiivseadmed
MDA 0304	Aktiivsed mitteimplanteeritavad kehavälise litotripsia (<i>shock-wave therapy</i>) seadmed
MDA 0305	Mitteimplanteeritavad stimuleerimise või inhibeerimise aktiivseadmed
MDA 0306	Aktiivsed mitteimplanteeritavad kehavälise vereringe, ainete manustamise või eemaldamise ja afereesi seadmed
MDA 0307	Aktiivsed mitteimplanteeritavad hingamiseseadmed
MDA 0308	Aktiivsed mitteimplanteeritavad haavaravi- ja nahahoolduseseadmed
MDA 0309	Aktiivsed mitteimplanteeritavad oftalmoloogiaseadmed
MDA 0310	Aktiivsed mitteimplanteeritavad otorinolarüngoloogiaseadmed

MDA KOOD	Terapeutilised mitteimplanteeritavad aktiivseadmed ja aktiivsed mitteimplanteeritavad üldseadmed
MDA 0311	Aktiivsed mitteimplanteeritavad hambaraviseadmed
MDA 0312	Muud aktiivsed mitteimplanteeritavad kirurgiaseadmed
MDA 0313	Aktiivsed mitteimplanteeritavad proteesid, rehabilitatsioonivahendid või patsiendi positsioneerimise ja transpordi seadmed
MDA 0314	Aktiivsed mitteimplanteeritavad inimrakkude, -kudede või -elundite töötlemise ja säilitamise, sealhulgas kehavälise viljastamise ja abistava reproduktsioonitehnoloogia seadmed
MDA 0315	Tarkvara
MDA 0316	Meditsiinilised gaasivarustussüsteemid ja nende osad
MDA 0317	Aktiivsed mitteimplanteeritavad puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisseadmed
MDA 0318	Muud mitteimplanteeritavad aktiivseadmed

B. Muud kui aktiivseadmed

1. Mitteaktiivsed implantaadid ja invasiivsed kirurgiaseadmed pikaajaliseks kasutamiseks

MDN KOOD	Mitteaktiivsed implantaadid ja invasiivsed kirurgiaseadmed pikaajaliseks kasutamiseks
MDN 1101	Mitteaktiivsed kardiovaskulaarsed, vaskulaarsed ja neurovaskulaarsed implantaadid
MDN 1102	Mitteaktiivsed osteo- ja ortopeedilised implantaadid
MDN 1103	Mitteaktiivsed hambaravimaterjalid ja hambaimplantaadid
MDN 1104	Mitteaktiivsed pehme koe implantaadid ja muud implantaadid

2. Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad seadmed

MDN KOOD	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad seadmed
MDN 1201	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad anesteesia-, erakorralise meditsiini või intensiivraviseadmed
MDN 1202	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad ainete manustamise, juhtimise ja eemaldamise seadmed, sealhulgas dialüüsideadmed
MDN 1203	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad juhtekateetrid, balloonkateetrid, juhtetraadid, sisestid, filtrid ja sarnased vahendid
MDN 1204	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad haavaravi- ja nahahooldusseadmed
MDN 1205	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad ortopeedia- ja rehabilitatsiooniseadmed
MDN 1206	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad oftalmoloogiseadmed
MDN 1207	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad diagnostikaseadmed
MDN 1208	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad instrumendid

MDN KOOD	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad seadmed
MDN 1209	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad hambaravimaterjalid
MDN 1210	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad rasestumisvastased või sugulisel teel levivate haiguste ülekande tõkestamise seadmed
MDN 1211	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad puhastus-, desinfitseerimis- või loputusseadmed
MDN 1212	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad inimrakkude, -koe või -elundite töötlemise ja säilitamise, sealhulgas kehavälise viljastamise ja abistava reproduktsioonitehnoloogia seadmed
MDN 1213	Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad seadmed, mis koosnevad ainetest, mis sisestatakse inimorganismi kehaavauste või naha kaudu
MDN 1214	Tervishoius kasutatavad mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad üldseadmed ja muud mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad seadmed

II. HORISONTAALSED KOODID

1. Eriomadustega seadmed

MDS KOOD	Eriomadustega seadmed
MDS 1001	Ravimeid sisaldavad meditsiiniseadmed
MDS 1002	Inimpäritolu kudesid või -rakke või nende derivaate kasutades toodetud seadmed
MDS 1003	Loomset päritolu kudesid või rakke või nende derivaate kasutades toodetud seadmed
MDS 1004	Seadmed, mis vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2006/42/EÜ artikli 2 teise lõigu punktile a on määratletud masinatena (¹)
MDS 1005	Steriilsed seadmed
MDS 1006	Korduvkasutatavad kirurgiainstrumendid
MDS 1007	Nanomaterjale sisaldavad või nanomaterjalist koosnevad seadmed
MDS 1008	Seadmed, milles kasutatakse bioaktiivseid katteid ja/või materjale või mis imenduvad inimorganismis täielikult või suures osas või hajuvad seal paikselt, või need seadmed, mille puhul on ette nähtud nende keemiline muundumine organismis
MDS 1009	Tarkvara sisaldavad või kasutavad või tarkvara abil juhitud seadmed, sealhulgas seadmed, mis on ette nähtud aktiivseadmete või implanteeritavate aktiivseadmete juhtimiseks, monitooringuks või toimimise vahetuks mõjutamiseks
MDS 1010	Mõõtmisfunktsiooniga seadmed
MDS 1011	Süsteemides või protseduurikomplektides olevad seadmed
MDS 1012	Määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud meditsiinilise sihtotstarbeta seadmed
MDS 1013	III klassi liigitatud tellimustoodetud implanteeritavad meditsiiniseadmed
MDS 1014	Seadmed, mille lahutamatu osa moodustab <i>in vitro</i> diagnostika seade

(¹) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ (uuesti sõnastatud) (ELT L 157, 9.6.2006, lk 24).

2. Seadmed, mille puhul kasutatakse eritehnoloogiaid või -protsesse

MDT KOOD	Seadmed, mille puhul kasutatakse eritehnoloogiaid või -protsesse
MDT 2001	Seadmed, mille tootmisel kasutatakse metallitööstust
MDT 2002	Seadmed, mille tootmisel kasutatakse plastitööstust
MDT 2003	Seadmed, mille tootmisel kasutatakse mittemetallmineraalide (näiteks klaas, keraamika) töötlemist
MDT 2004	Seadmed, mille tootmisel kasutatakse mittemetallide ja muu kui mineraalide (näiteks tekstiil, kummi, nahk, paber) töötlemist
MDT 2005	Seadmed, mille tootmisel kasutatakse biotehnoloogiat
MDT 2006	Seadmed, mille tootmisel kasutatakse keemilist töötlemist
MDT 2007	Seadmed, mille puhul on vaja teadmisi ravimite tootmisest
MDT 2008	Puhasruumides ja sarnastes ohjatatavates keskkondades toodetud seadmed
MDT 2009	Seadmed, mille tootmisel kasutatakse inim-, loomset või mikroobset päritolu materjali töötlemist
MDT 2010	Seadmed, mille tootmisel kasutatakse elektroonilisi komponente, sealhulgas sideseadmeid
MDT 2011	Pakendamist, sealhulgas märgistamist vajavad seadmed
MDT 2012	Paigaldamist või täiendamist vajavad seadmed
MDT 2013	Taastöödeldud seadmed

II LISA

Koodide ja neile vastavate seadmetüüpide loetelu, mida kasutatakse, et täpsustada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 kohasteks *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutusteks määramise kohaldamisala

I. SEADME EHITUST JA ETTENÄHTUD EESMÄRKI KAJASTAVAD KOODID

1. Seadmed, mis on ette nähtud veregrupi määramiseks

IVR KOOD	Seadmed, mis on ette nähtud eri veregrupisüsteemide markerite määramiseks, et tagada vereülekaneks või siirdamiseks või rakuteraapiaks ette nähtud vere, verekomponentide, rakkude, koe või elundite immunoloogiline sobivus
IVR 0101	Seadmed, mis on ette nähtud AB0-süsteemi veregrupi markerite [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)] määramiseks
IVR 0102	Seadmed, mis on ette nähtud reesuskuuluvuse markerite [RH2 (D), RHW1, RH3 (C), RH4 (E), RH5 (c), RH1 (e)] määramiseks
IVR 0103	Seadmed, mis on ette nähtud Kell-süsteemi veregrupi markerite [Kel1 (K)] määramiseks
IVR 0104	Seadmed, mis on ette nähtud Kidd-süsteemi veregrupi markerite [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] määramiseks
IVR 0105	Seadmed, mis on ette nähtud Duffy-süsteemi veregrupi markerite [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] määramiseks
	Muud veregrupi määramiseks ette nähtud seadmed
IVR 0106	Muud veregrupi määramiseks ette nähtud seadmed

2. Seadmed, mis on ette nähtud ko sobivuse määramiseks

IVR KOOD	Seadmed, mis on ette nähtud ko sobivuse määramiseks
IVR 0201	Seadmed, mis on ette nähtud ko sobivuse (HLA A, B, DR) määramiseks, et tagada vereülekaneks või siirdamiseks või rakuteraapiaks ette nähtud vere, verekomponentide, rakkude, koe või elundite immunoloogiline sobivus
IVR 0202	Muud ko sobivuse määramiseks ette nähtud seadmed

3. Seadmed, mis on ette nähtud vähimarkerite ja healoomuliste kasvajate markerite määramiseks

IVR KOOD	Seadmed, mis on ette nähtud vähimarkerite ja healoomuliste kasvajate markerite määramiseks, v.a inimeste geneetilise testimise seadmed
IVR 0301	Seadmed, mis on ette nähtud vähi sõeluuringuks, diagnostikaks, staadiumi määramiseks või monitooringuks
IVR 0302	Muud vähimarkerite ja healoomuliste kasvajate markerite määramiseks ette nähtud seadmed

4. Seadmed, mis on ette nähtud inimeste geneetiliseks testimiseks

IVR KOOD	Seadmed, mis on ette nähtud inimeste geneetiliseks testimiseks
IVR 0401	Seadmed, mis on ette nähtud kaasasündinud või pärilike haigusseisundite sõeluuringuteks või kinnitamiseks

IVR KOOD	Seadmed, mis on ette nähtud inimeste geneetiliseks testimiseks
IVR 0402	Seadmed, mis on ette nähtud geneetilise haiguse/häire tekke riski ja prognoosi määramiseks
IVR 0403	Muud inimeste geneetiliseks testimiseks ette nähtud seadmed

5. Infektsioonide või immuunseisundi markerite määramiseks ette nähtud seadmed

IVR KOOD	Seadmed, mis on ette nähtud nakkustekitajate sõeluuringuteks, kinnitavateks uuringuteks ja samastamiseks või immuunseisundi määramiseks
IVR 0501	Sünnieelse sõeluuringu seadmed, mis on ette nähtud naiste immuunseisundi määramiseks nakkustekitajate suhtes
IVR 0502	Seadmed, mis on ette nähtud nakkustekitajate või nendega kokkupuute määramiseks verest, verekomponentidest, rakkudest, kudetest või elunditest või nende derivaatidest, et hinnata nende sobivust ülekandeks või siirdamiseks
IVR 0503	Seadmed, mis on ette nähtud suure levikuriskiga nakkustekitajate (sealhulgas sugulisel teel levivate nakkustekitajate) või nendega kokkupuute tuvastamiseks
IVR 0504	Seadmed, mis on ette nähtud nakkuskoormuse, nakkushaigusseisundi või immuunseisundi määramiseks, ning seadmed, mida kasutatakse nakkushaiguse staadiumi määramiseks
IVR 0505	Seadmed, mis on ette nähtud nakkustekitajate kasvatamiseks/isoleerimiseks/samastamiseks ja käsitsemiseks
IVR 0506	Muud infektsioonide või immuunseisundi markerite määramiseks ette nähtud seadmed

6. Seadmed, mis on ette nähtud mittenakkuslike patoloogiate, füsioloogiliste näitajate, häirete/kahjustuste määramiseks (v.a inimeste geneetilise testimise seadmed) ja ravimeetmete jaoks

IVR KOOD	Konkreetselt haiguse jaoks ette nähtud seadmed
IVR 0601	Seadmed, mis on ette nähtud konkreetse häire/kahjustuse sõeluuringuks/kinnitamiseks
IVR 0602	Seadmed, mis on ette nähtud konkreetse haiguse füsioloogiliste näitajate sõeluuringuks, määramiseks või monitooringuks
IVR 0603	Seadmed, mis on ette nähtud allergiate ja talumatuse sõeluuringuteks, kinnitamiseks/määramiseks või monitooringuks
IVR 0604	Muud konkreetse haiguse jaoks ette nähtud seadmed
	Füsioloogilise seisundi ja ravimeetmete määramiseks või monitooringuks ette nähtud seadmed
IVR 0605	Ravimite, ainete või bioloogiliste koostisosade taseme monitooringuks ette nähtud seadmed
IVR 0606	Mittenakkuslike haiguste staadiumi määramiseks ette nähtud seadmed
IVR 0607	Raseduse tuvastamiseks või viljakuse hindamiseks ette nähtud seadmed
IVR 0608	Füsioloogiliste näitajate sõeluuringuks, määramiseks või monitooringuks ette nähtud seadmed
IVR 0609	Muud füsioloogilise seisundi ja ravimeetmete määramiseks ja monitoorimiseks ette nähtud seadmed

7. Kontrollseadmed, millel ei ole kvantitatiivset või kvalitatiivset omistatud väärtust

IVR KOOD	Kontrollid, millel ei ole kvantitatiivset või kvalitatiivset omistatud väärtust
IVR 0701	Kontrollseadmed, millel ei ole kvantitatiivset omistatud väärtust
IVR 0702	Kontrollseadmed, millel ei ole kvalitatiivset omistatud väärtust

8. A klassi steriilsed seadmed

IVR KOOD	A klassi steriilsed seadmed
IVR 0801	Määruse (EL) 2017/746 VIII lisa punkti 2.5 (5. reegel) alapunktis a osutatud seadmed
IVR 0802	Määruse (EL) 2017/746 VIII lisa punkti 2.5 (5. reegel) alapunktis b osutatud <i>in vitro</i> diagnostika protseduurides kasutamiseks ette nähtud instrumendid
IVR 0803	Määruses (EL) 2017/746 VIII lisa punkti 2.5 (5. reegel) alapunktis c osutatud proovianumad

II. HORISONTAALSED KOODID

1. Eriomadustega *in vitro* diagnostika seadmed

IVS KOOD	Eriomadustega <i>in vitro</i> diagnostika seadmed
IVS 1001	Laborivälise testimise seadmed
IVS 1002	Enesetestimise meditsiiniseadmed
IVS 1003	Sobivusdiagnostikaseadmed
IVS 1004	Inimpäritolu kudesid või -rakke või nende derivaate kasutades toodetud seadmed
IVS 1005	Steriilsed seadmed
IVS 1006	Kalibraatorid (määruse (EL) 2017/746 VIII lisa punkt 1.5)
IVS 1007	Kontrollained, millel on kvantitatiivsed või kvalitatiivsed omistatud väärtused ühe kindla analüüdi või mitme analüüdi jaoks (määruse (EL) 2017/746 VIII lisa punkt 1.6)
IVS 1008	Instrumendid, varustus, süsteemid või aparaadid
IVS 1009	Seadmena toimiv tarkvara, sealhulgas tarkvararakendused, andmeanalüüsitarkvara ja ravimeetmete määramise või monitoorimise tarkvara
IVS 1010	Tarkvara sisaldavad/kasutavad või tarkvara kaudu juhitud seadmed

2. *In vitro* diagnostika seadmed, mille puhul kasutatakse eritehnoloogiaid

IVT KOOD	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul kasutatakse eritehnoloogiaid
IVT 2001	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille tootmisel kasutatakse metallitöötlust
IVT 2002	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille tootmisel kasutatakse plastitöötlust

IVT KOOD	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul kasutatakse eritehnoloogiaid
IVT 2003	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille tootmisel kasutatakse mittemetallmineraalide (näiteks klaas, keeraamika) töötlemist
IVT 2004	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille tootmisel kasutatakse mittemetallide ja muu kui mineraalide (näiteks tekstiil, kummi, nahk, paber) töötlemist
IVT 2005	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille tootmisel kasutatakse biotehnoloogiat
IVT 2006	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille tootmisel kasutatakse keemilist töötlemist
IVT 2007	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi ravimite tootmisest
IVT 2008	Puhasruumides ja sarnastes ohjatatavates keskkondades toodetud <i>in vitro</i> diagnostika seadmed
IVT 2009	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja inim-, loomset või mikrobioloogilist päritolu materjali töötlemist
IVT 2010	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille valmistamisel kasutatakse elektroonilisi komponente, sealhulgas sideseadmeid
IVT 2011	Pakendamist, sealhulgas märgistamist vajavad <i>in vitro</i> diagnostika seadmed

3. *In vitro* diagnostika seadmed, mille puhul on tootetöendamiseks vaja eriteadmisi uurimismeetoditest

IVP KOOD	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja eriteadmisi uuringuprotseduuridest
IVP 3001	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi aglutinatsioonitestidest
IVP 3002	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi biokeemiast
IVP 3003	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi kromatograafiast
IVP 3004	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi kromosoomianalüüsist
IVP 3005	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi koagulomeetriast
IVP 3006	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi läbivoolutsütomeetriast
IVP 3007	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi immunoanalüüsist
IVP 3008	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi lüüsimispõhisest testimisest
IVP 3009	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi radioaktiivsuse mõõtmisest
IVP 3010	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi mikroskoopiast
IVP 3011	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi molekulaarbioloogilisest testimisest, sealhulgas nukleiinhapete põhistest testidest ja järgmise põlvkonna sekveneerimisest (<i>next generation sequencing</i> , NGS)
IVP 3012	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi füüsikalisesest keemiast, sealhulgas elektrokeemiast

IVP KOOD	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja eriteadmisi uuringuprotseduuridest
IVP 3013	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi spektroskoopiast
IVP 3014	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi rakutalitluse testidest

4. *In vitro* diagnostika seadmed, mille puhul on tootetõendamiseks vaja teadmisi laborimeditiinist ja kliinilistest erialadest

IVD KOOD	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on tootetõendamiseks vaja teadmisi laborimeditiinist ja kliinilistest erialadest
IVD 4001	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi bakterioloogiast
IVD 4002	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi kliinilisest keemiast/biokeemiast
IVD 4003	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi nakkustekitajate (v.a organismid või viirused) tuvastamisest
IVD 4004	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi geneetikast
IVD 4005	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi hematoloogiast/hemostaasist, sealhulgas hüübivushäiretest
IVD 4006	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi koesobivusest ja immunogeneetikast
IVD 4007	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi immunohistokeemiast/histoloogiast
IVD 4008	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi immunoloogiast
IVD 4009	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi molekulaarbioloogiast/-diagnostikast
IVD 4010	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi mükoloogiast
IVD 4011	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi parasitoloogiast
IVD 4012	<i>In vitro</i> diagnostika seadmed, mille puhul on vaja teadmisi viroloogiast