

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2185,**annettu 23 päivänä marraskuuta 2017,****koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luettelosta ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi lääkinnällisten laitteiden alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti sekä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 39 artiklan 10 kohdan ja 42 artiklan 13 kohdan,

ottaa huomioon *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 35 artiklan 10 kohdan ja 38 artiklan 13 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 mukainen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi saattaa edellyttää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osallistumista. Ainoastaan asetuksen (EU) 2017/745 tai asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset saavat tehdä kyseisiä arviointeja ja ainoastaan niiden toimintojen osalta, jotka liittyvät asianomaisiin laitetyyppiin. Jotta asetuksen (EU) 2017/745 tai asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisen soveltamisala voidaan määrittää, on tarpeen laatia luettelo koodeista ja niitä vastaavista laitetyypeistä.
- (2) Koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luettelossa olisi otettava huomioon erilaiset laitetypit, jotka voidaan tunnistaa suunnittelun, aiotun käyttötarkoituksen, valmistusprosessin ja käytettävän teknologian, kuten sterilisoinnin ja nanomateriaalien käytön perusteella. Koodiluettelon olisi oltava monitahoinen laitetypologia, jolla varmistetaan, että ilmoitetuiksi laitoksiksi nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat täysin toimivaltaisia niiden laitteiden osalta, joita niiden on arvioitava.
- (3) Ilmoittaessaan komissiolle ja toisille jäsenvaltioille nimeämistään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista jäsenvaltioiden on asetuksen (EU) 2017/745 42 artiklan 3 kohdan ja asetuksen (EU) 2017/746 38 artiklan 3 kohdan mukaisesti esitettävä selkeästi koodeja käyttäen nimeämisen soveltamisala ilmoittamalla vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet ja laitetypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet. Helpottaakseen ilmoittamista ja asetuksen (EU) 2017/745 38 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 34 artiklassa tarkoitettua nimeämistä koskevan hakemuksen arviointia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten olisi nimeämistä hakiessaan käytettävä tässä asetuksessa säädettyjä koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luetteloita.
- (4) Kokemus on osoittanut, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka hakevat nimeämistä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, hakevat nimeämistä myös asetuksen (EU) 2017/745 mukaisten lääkinnällisten laitteiden alalla. Näin ollen käyttäjävälisyyteen liittyvistä syistä on asianmukaista sisällyttää yhteen täytäntöönpanoasetukseen sekä asetusta (EU) 2017/745 että asetusta (EU) 2017/746 koskevat koodit.
- (5) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat 26 päivästä marraskuuta 2017 toimittaa ilmoitetuksi laitokseksi nimeämistä koskevan hakemuksen asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat nimeämistä koskevassa hakemuksessaan käyttää tässä asetuksessa vahvistettuja koodeja, tämän asetuksen olisi tultava voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Koodiluettelo

1. Vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä I koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luettelo ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi lääkinnällisten laitteiden alalla asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.

2. Vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä II koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luettelo ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti.

2 artikla

Nimeämistä koskeva hakemus

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on käytettävä tämän asetuksen liitteissä I ja II vahvistettuja koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luetteloita täsmentäessään laitetyypit asetuksen (EU) 2017/745 38 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 34 artiklassa tarkoitetussa nimeämistä koskevassa hakemuksessa.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä marraskuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luettelo ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi lääkinnällisten laitteiden alalla asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

I LAITTEEN SUUNNITELUA JA AIOTTUA KÄYTTÖTARKOITUSTA KUVAAVAT KOODIT

A. Aktiiviset laitteet

1. Aktiiviset implantoitavat laitteet

MDA-KOODI	Aktiiviset implantoitavat laitteet
MDA 0101	Stimulointiin / inhibointiin / monitorointiin tarkoitetut aktiiviset implantoitavat laitteet
MDA 0102	Lääkkeiden tai muiden aineiden annosteluun tarkoitetut aktiiviset implantoitavat laitteet
MDA 0103	Elintoimintoja tukevat tai korvaavat aktiiviset implantoitavat laitteet
MDA 0104	Säteilyä tai toisia aktiivisia implantoitavia laitteita käyttävät aktiiviset implantoitavat laitteet

2. Kuvantamiseen, monitorointiin ja/tai diagnosointiin tarkoitetut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia

MDA-KOODI	Kuvantamiseen, monitorointiin ja/tai diagnosointiin tarkoitetut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0201	Ionisoivaa säteilyä käyttävät aktiiviset kuvantamislaitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0202	Ionisoimatonta säteilyä käyttävät aktiiviset kuvantamislaitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0203	Keskeisten elintoimintojen parametrien monitorointiin tarkoitetut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0204	Monitorointiin ja/tai diagnosointiin tarkoitetut muut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia

3. Aktiiviset terapeuttiset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia, ja aktiiviset yleislaitteet, jotka eivät ole implantoitavia

MDA-KOODI	Aktiiviset terapeuttiset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia, ja aktiiviset yleislaitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0301	Ionisoivaa säteilyä käyttävät aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0302	Ionisoimatonta säteilyä käyttävät aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0303	Hypertermiaa/hypotermiaa käyttävät aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0304	Paineaaltohoitoon (litotripsia) tarkoitetut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0305	Stimulointiin tai inhibointiin tarkoitetut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0306	Kehonulkoiseen verenkiertoon, aineiden annosteluun tai poistoon sekä hemofereesiin tarkoitetut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0307	Aktiiviset hengityslaitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0308	Haavojen ja ihon hoitoon tarkoitetut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0309	Aktiiviset oftalmologiset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0310	Korvaan, nenään ja kurkkuun tarkoitetut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia

MDA-KOODI	Aktiiviset terapeuttiset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia, ja aktiiviset yleislaitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0311	Aktiiviset hammaslaitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0312	Muut aktiiviset kirurgiset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0313	Aktiiviset proteesit, kuntoutuslaitteet ja potilaan asennon muuttamiseen ja potilaan kuljettamiseen tarkoitetut laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0314	Ihmisperäisten solujen, kudosten tai elinten muuntamiseen ja säilyttämiseen, <i>in vitro</i> -hedelmöitys ja avusteiset lisääntymismenetelmät mukaan lukien, tarkoitetut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0315	Ohjelmistot
MDA 0316	Lääkinnällisten kaasujen syöttöjärjestelmät ja niiden osat
MDA 0317	Puhdistamiseen, desinfiointiin ja sterilointiin tarkoitetut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDA 0318	Muut aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia

B. Muut kuin aktiiviset laitteet

1. Muut kuin aktiiviset implantit ja pitkäaikaiset kirurgiset invasiiviset laitteet

MDN-KOODI	Muut kuin aktiiviset implantit ja pitkäaikaiset kirurgiset invasiiviset laitteet
MDN 1101	Muut kuin aktiiviset kardiovaskulaariset, vaskulaariset ja neurovaskulaariset implantit
MDN 1102	Muut kuin aktiiviset luumplantit ja ortopediset implantit
MDN 1103	Muut kuin aktiiviset hammasimplantit ja hammashoidon materiaalit
MDN 1104	Muu kuin aktiivinen pehmytkudosimplantti ja muut implantit

2. Muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia

MDN-KOODI	Muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1201	Anestesiaan, hätätilanteisiin ja tehohoitoon tarkoitetut muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1202	Aineiden annosteluun, kanavointiin ja poistoon tarkoitetut muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1203	Muut kuin aktiiviset ohjauskatetrit, pallokatetrit, ohjainlangat, asettimet, suodattimet ja niihin liittyvät välineet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1204	Haavojen ja ihon hoitoon tarkoitetut muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1205	Muut kuin aktiiviset ortopediset ja kuntoutukseen tarkoitetut laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1206	Muut kuin aktiiviset oftalmologiset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1207	Muut kuin aktiiviset diagnostiset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1208	Muut kuin aktiiviset instrumentit, jotka eivät ole implantoitavia

MDN-KOODI	Muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1209	Muut kuin aktiiviset hammashoidon materiaalit, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1210	Syntyvyyden säännöstelyyn tai sukupuolitautilien tarttumisen ehkäisyyn tarkoitettut muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1211	Desinfointiin, puhdistamiseen ja huuhteluun tarkoitettut muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1212	Ihmisperäisten solujen, kudosten tai elinten muuntamiseen ja säilyttämiseen, <i>in vitro</i> -hedelmätyös ja avusteiset lisääntymismenetelmät mukaan lukien, tarkoitettut muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1213	Kehon aukon tai ihon kautta ihmiskehoon vietäväksi tarkoitettuista aineista koostuvat muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia
MDN 1214	Terveystieteiden käytettävät yleiset, muut kuin aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia, ja muut ei-aktiiviset laitteet, jotka eivät ole implantoitavia

II HORISONTAALISET KOODIT

1. Laitteet, joilla on erityisominaisuuksia

MDS-KOODI	Laitteet, joilla on erityisominaisuuksia
MDS 1001	Lääkeaineita sisältävät laitteet
MDS 1002	Laitteet, joiden valmistuksessa on käytetty ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia
MDS 1003	Laitteet, joiden valmistuksessa on käytetty eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia
MDS 1004	Laitteet, jotka ovat myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ⁽¹⁾ 2 artiklan toisen kohdan a alakohdassa tarkoitettuja koneita
MDS 1005	Steriilit laitteet
MDS 1006	Uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit
MDS 1007	Laitteet, joihin on sisällytetty nanomateriaalia tai jotka koostuvat nanomateriaalista
MDS 1008	Laitteet, joissa käytetään biologisesti aktiivisia pinnoitteita ja/tai materiaaleja tai jotka absorboituvat kokonaan tai suureksi osaksi tai hajoavat paikallisesti ihmiskehoon tai jotka on tarkoitettu muuttumaan kemiallisesti kehossa
MDS 1009	Ohjelmistoja sisältävät tai käyttävät laitteet tai ohjelmistoilla valvottavat laitteet, mukaan lukien laitteet, jotka on tarkoitettu aktiivisten tai aktiivisten implantoitavien laitteiden toiminnan tarkistamiseen tai monitorointiin tai vaikuttamaan niihin suoraan
MDS 1010	Mittaustoiminnolla varustetut laitteet
MDS 1011	Järjestelmiin tai toimenpidepakkauksiin sisältyvät laitteet
MDS 1012	Tuotteet, joilla ei ole asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI mainittua lääketieteellistä käyttötarkoitusta
MDS 1013	Yksilölliseen käyttöön valmistetut luokan III implantoitavat laitteet
MDS 1014	Laitteet, joihin sisältyy erottamattomana osana <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu laite

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (uudelleenlaadittu) (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).

2. Laitteet, joihin käytetään erityisteknologiaa tai -prosesseja

MDT-KOODI	Laitteet, joihin käytetään erityisteknologiaa tai -prosesseja
MDT 2001	Laitteet, jotka on valmistettu käyttämällä metallien työstämistä
MDT 2002	Laitteet, jotka on valmistettu käyttämällä muovin työstämistä
MDT 2003	Laitteet, jotka on valmistettu käyttämällä epämetallisten mineraalien (esimerkiksi lasin tai keramiikan) työstämistä
MDT 2004	Laitteet, jotka on valmistettu käyttämällä epämetallisten muiden kuin mineraalien (esimerkiksi tekstiilin, kumin, nahan tai paperin) työstämistä
MDT 2005	Laitteet, jotka on valmistettu käyttämällä bioteknologiaa
MDT 2006	Laitteet, jotka on valmistettu käyttämällä kemiallista prosessointia
MDT 2007	Laitteet, jotka edellyttävät lääkkeiden valmistuksessa tarvittavaa tietämystä
MDT 2008	Laitteet, jotka on valmistettu puhdastiloissa ja niihin liittyvissä valvotuissa ympäristöissä
MDT 2009	Laitteet, jotka on valmistettu käyttämällä ihmis-, eläin- tai mikrobiperäisen materiaalin muuntamista
MDT 2010	Laitteet, jotka on valmistettu käyttämällä elektronisia komponentteja, viestintälaitteet mukaan lukien
MDT 2011	Laitteet, jotka edellyttävät pakkaamista, merkinnät mukaan lukien
MDT 2012	Laitteet, jotka edellyttävät asentamista tai kunnostamista
MDT 2013	Uudelleenkäsitellyt laitteet

LIITE II

Koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luettelo ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti

I LAITTEEN SUUNNITTELUA JA AIOTTUA KÄYTTÖTARKOITUSTA KUVAAVAT KOODIT

1. Laitteet, jotka on tarkoitettu veriryhmän määrittämiseen

IVR-KOODI	Laitteet, jotka on tarkoitettu tiettyjen veriryhmäjärjestelmien merkkiaineiden määrittämiseen, jonka avulla varmistetaan veren-, elimen- tai solunsiirtoon tarkoitettun veren, veren komponenttien, solujen, kudosten tai elinten immunologinen soveltuvuus
IVR 0101	Laitteet, jotka on tarkoitettu ABO-järjestelmän merkkiaineiden määrittämiseen [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Laitteet, jotka on tarkoitettu Rhesus-järjestelmän merkkiaineiden määrittämiseen [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Laitteet, jotka on tarkoitettu Kell-järjestelmän merkkiaineiden määrittämiseen [Kel1 (K)]
IVR 0104	Laitteet, jotka on tarkoitettu Kidd-järjestelmän merkkiaineiden määrittämiseen [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Laitteet, jotka on tarkoitettu Duffy-järjestelmän merkkiaineiden määrittämiseen [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Muut laitteet, jotka on tarkoitettu veriryhmän määrittämiseen
IVR 0106	Muut laitteet, jotka on tarkoitettu veriryhmän määrittämiseen

2. Laitteet, jotka on tarkoitettu kudostyyppin määrittämiseen

IVR-KOODI	Laitteet, jotka on tarkoitettu kudostyyppin määrittämiseen
IVR 0201	Laitteet, jotka on tarkoitettu kudostyyppin määrittämiseen (HLA A, B, DR), jonka avulla varmistetaan veren-, elimen- tai solunsiirtoon tarkoitettun veren, veren komponenttien, solujen, kudosten tai elinten immunologinen soveltuvuus
IVR 0202	Muut laitteet, jotka on tarkoitettu kudostyyppin määrittämiseen

3. Laitteet, jotka on tarkoitettu syövän ja hyvänlaatuisten kasvainten merkkiaineiden määrittämiseen

IVR-KOODI	Laitteet, jotka on tarkoitettu syövän ja hyvänlaatuisten kasvainten merkkiaineiden määrittämiseen, lukuun ottamatta ihmisen geneettiseen testaukseen tarkoitettuja laitteita
IVR 0301	Laitteet, jotka on tarkoitettu syövän seulontaan, diagnosointiin, vaiheiden määrittelyyn tai monitorointiin
IVR 0302	Muut laitteet, jotka on tarkoitettu syövän ja hyvänlaatuisten kasvainten merkkiaineiden määrittämiseen

4. Laitteet, jotka on tarkoitettu ihmisen geneettiseen testaukseen

IVR-KOODI	Laitteet, jotka on tarkoitettu ihmisen geneettiseen testaukseen
IVR 0401	Laitteet, jotka on tarkoitettu synnyntäisten tai perinnöllisten sairauksien seulontaan tai niiden diagnoosin varmentamiseen

IVR-KOODI	Laitteet, jotka on tarkoitettu ihmisen geneettiseen testaukseen
IVR 0402	Laitteet, jotka on tarkoitettu perinnöllisen sairauden/häiriön riskin ennustamiseen ja ennusteen laatimiseen
IVR 0403	Muut laitteet, jotka on tarkoitettu ihmisen geneettiseen testaukseen

5. Laitteet, jotka on tarkoitettu infektioiden tai immuniteetin merkkiaineiden määrittämiseen

IVR-KOODI	Laitteet, jotka on tarkoitettu taudinaiheuttajien seulontaan, varmentamiseen, tunnistamiseen tai immuniteetin määrittämiseen
IVR 0501	Laitteet, jotka on tarkoitettu raskaudenaikaista seulontaa varten naisten immuniteetin määrittämiseksi tartuntatautiin aiheuttajia vastaan
IVR 0502	Laitteet, jotka on tarkoitettu havaitsemaan tartuntatautiin aiheuttajat tai niille altistuminen veressä, veren komponenteissa, soluissa, kudoksissa tai elimissä tai niistä peräisin olevissa valmisteissa, jotta voidaan arvioida näiden soveltuvuus veren-, elimen- tai solunsiirtoon
IVR 0503	Laitteet, jotka on tarkoitettu havaitsemaan tartuntatautiin aiheuttajat tai niille altistuminen veressä, sukupuoliteitse tarttuvat taudinaiheuttajat mukaan luettuina
IVR 0504	Laitteet, jotka on tarkoitettu tartuntavaarallisen aineksen määrittämiseen, jotta voidaan määrittää tartuntatautiin tila tai immuniteetin tila, ja laitteet, jotka on tarkoitettu tartuntatautiin vaiheiden määrittelyyn
IVR 0505	Laitteet, jotka on tarkoitettu taudinaiheuttajien kasvattamiseen, eristämiseen, tunnistamiseen ja käsittelyyn
IVR 0506	Muut laitteet, jotka on tarkoitettu infektioiden tai immuniteetin merkkiaineiden määrittämiseen

6. Laitteet, jotka on tarkoitettu muihin kuin tarttuviin sairauksiin, fysiologisiin merkkiaineisiin, häiriöihin tai vammoihin (lukuun ottamatta ihmisen geneettistä testausta) ja hoitotoimenpiteisiin

IVR-KOODI	Laitteet, jotka on tarkoitettu tiettyyn sairauteen
IVR 0601	Laitteet, jotka on tarkoitettu tiettyjen sairauksien tai vammojen seulontaan tai varmentamiseen
IVR 0602	Laitteet, jotka on tarkoitettu tietyn sairauden fysiologisten merkkiaineiden seulontaan, määrittämiseen tai monitorointiin
IVR 0603	Laitteet, jotka on tarkoitettu allergioiden ja yliherkkyyksien seulontaan, varmentamiseen/määrittämiseen tai monitorointiin
IVR 0604	Muut laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi tiettyyn sairauteen
	Laitteet, jotka on tarkoitettu fysiologisen tilan ja hoitotoimenpiteiden määrittämiseen tai monitorointiin
IVR 0605	Laitteet, jotka on tarkoitettu lääkkeiden, aineiden tai biologisten komponenttien määrän monitorointiin
IVR 0606	Laitteet, jotka on tarkoitettu muun kuin tarttuvan taudin vaiheiden määrittelyyn
IVR 0607	Laitteet, jotka on tarkoitettu raskauden havaitsemiseen tai hedelmällisyyden testaukseen
IVR 0608	Laitteet, jotka on tarkoitettu fysiologisten merkkiaineiden seulontaan, määrittämiseen tai monitorointiin
IVR 0609	Muut laitteet, jotka on tarkoitettu fysiologisen tilan ja hoitotoimenpiteiden määrittämiseen tai monitorointiin

7. Laitteet, joita käytetään kontrolleina ilman niille määriteltyjä kvantitatiivisia tai kvalitatiivisia vertailuarvoja

IVR-KOODI	Kontrollit ilman niille määriteltyjä kvantitatiivisia tai kvalitatiivisia vertailuarvoja
IVR 0701	Laitteet, joita käytetään kontrolleina ilman niille määritettyjä kvantitatiivisia vertailuarvoja
IVR 0702	Laitteet, joita käytetään kontrolleina ilman niille määritettyjä kvalitatiivisia vertailuarvoja

8. Luokan A steriilit laitteet

IVR-KOODI	Luokan A steriilit laitteet
IVR 0801	Asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä VIII olevan 2.5 kohdan (Sääntö 5) a alakohdassa tarkoitettut laitteet
IVR 0802	Instrumentit, jotka on nimenomaan tarkoitettu asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä VIII olevan 2.5 kohdan (Sääntö 5) b alakohdassa tarkoitettuun <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan
IVR 0803	Asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä VIII olevan 2.5 kohdan (Sääntö 5) c alakohdassa tarkoitettut näytteenottoastiat

II HORIZONTAALISET KOODIT

1. *In vitro* -diagnostiikkalaitteet, joilla on erityisominaisuuksia

IVS-KOODI	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, joilla on erityisominaisuuksia
IVS 1001	Laitteet, jotka on tarkoitettu vieritestaukseen
IVS 1002	Laitteet, jotka on tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen
IVS 1003	Laitteet, jotka on tarkoitettu lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistämiseen
IVS 1004	Laitteet, joiden valmistuksessa on käytetty ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia
IVS 1005	Steriilit laitteet
IVS 1006	Kalibraattorit (asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä VIII oleva 1.5 kohta)
IVS 1007	Kontrolliaineet, joilla on tietyille analyysille tai useille analyysille tarkoitettut kvantitatiiviset tai kvalitatiiviset vertailuarvot (asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä VIII oleva 1.6 kohta)
IVS 1008	Instrumentit, laitteistot, järjestelmät tai laitteet
IVS 1009	Ohjelmisto, joka on itsessään laite, mukaan lukien ohjelmistosovellukset ja tieteanalyysiohjelmistot, ja joka on tarkoitettu hoitotoimenpiteiden määrittelemiseen tai monitorointiin
IVS 1010	Ohjelmistoja sisältävät tai käyttävät laitteet tai ohjelmistoilla valvottavat laitteet

2. *In vitro* -diagnostiikkalaitteet, joihin käytetään erityisteknologiaa

IVT-KOODI	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, joihin käytetään erityisteknologiaa
IVT 2001	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka on valmistettu käyttämällä metallien työstämistä
IVT 2002	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka on valmistettu käyttämällä muovin työstämistä

IVT-KOODI	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, joihin käytetään erityisteknologiaa
IVT 2003	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka on valmistettu käyttämällä epämetallisten mineraalien (esimerkiksi lasin tai keramiikan) työstämistä
IVT 2004	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka on valmistettu käyttämällä epämetallisten muiden kuin mineraalien (esimerkiksi tekstiilin, kumin, nahan tai paperin) työstämistä
IVT 2005	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka on valmistettu käyttämällä bioteknologiaa
IVT 2006	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka on valmistettu käyttämällä kemiallista prosessointia
IVT 2007	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka edellyttävät lääkkeiden valmistuksessa tarvittavaa tietämystä
IVT 2008	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka on valmistettu puhdastiloissa ja niihin liittyvissä valvotuissa ympäristöissä
IVT 2009	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka on valmistettu käyttämällä ihmis-, eläin- tai mikrobiperäisen materiaalin muuntamista
IVT 2010	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka on valmistettu käyttämällä elektronisia komponentteja, viestintälaitteet mukaan lukien
IVT 2011	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteet, jotka edellyttävät pakkaamista, merkinnät mukaan lukien

3. *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät erityistietämystä tutkimusmenetelyistä tuotekohtaista tarkastusta varten

IVP-KOODI	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät erityistietämystä tutkimusmenetelyistä
IVP 3001	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä agglutinaatiotesteistä
IVP 3002	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä biokemiasta
IVP 3003	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä kromatografiasta
IVP 3004	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä kromosomianalyyseistä
IVP 3005	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä koagulometriasta
IVP 3006	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä virtausytometriasta
IVP 3007	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä immunomäärityksistä
IVP 3008	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä liuotukseen perustuvasta testauksesta
IVP 3009	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä radioaktiivisuuden mittaamisesta
IVP 3010	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä mikroskopiasta
IVP 3011	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä molekyylibiologisesta testauksesta, mukaan lukien nukleiinihappotestit ja uuden polven sekvensointi (NGS)
IVP 3012	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä fysikaalisesta kemiasta, sähkökemian mukaan lukien

IVP-KOODI	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät erityistietämystä tutkimusmenetelyistä
IVP 3013	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä spektroskopiasta
IVP 3014	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä solujen toimintaa koskevista testeistä

4. *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät laboratoriotyössä ja kliinisessä työssä tarvittavaa erityistietämystä tuotekohtaista tarkastusta varten

IVD-KOODI	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät laboratoriotyössä ja kliinisessä työssä tarvittavaa erityistietämystä tuotekohtaista tarkastusta varten
IVD 4001	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä bakteriologiasta
IVD 4002	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä kliinisestä kemiasta / biokemiasta
IVD 4003	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä tartuntatautien aiheuttajien havaitsemisesta (ilman organismeja tai viruksia)
IVD 4004	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä genetiikasta
IVD 4005	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä hematologiasta/hemostaasista, veren hyytymishäiriöt mukaan lukien
IVD 4006	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä kudosten yhteensopivuudesta ja immunogenetiikasta
IVD 4007	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä immunohistokemiasta/histologiasta
IVD 4008	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä immunologiasta
IVD 4009	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä molekyylibiologiasta / molekyyli diagnostiikasta
IVD 4010	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä mykologiasta
IVD 4011	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä parasitologiasta
IVD 4012	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät tietämystä virologiasta