

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2185 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. november 23.)**

az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén bejelentett szervezetként való kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározása érdekében összeállítandó kódok és kapcsolódó eszköztípusok jegyzékéről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 39. cikke (10) bekezdésére és 42. cikke (13) bekezdésére,

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 35. cikke (10) bekezdésére és 38. cikke (13) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az orvostechnikai eszközöknek az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet szerinti megfelelőségértékelése szükségessé teheti a megfelelőségértékelő szervezetek bevonását. Ilyen értékelést kizárólag az (EU) 2017/745 rendelet vagy a (EU) 2017/746 rendelet alapján kijelölt megfelelőségértékelő szervezetek végezhetnek, és csak az érintett típusú eszközökkel kapcsolatos tevékenységek tekintetében. Annak érdekében, hogy meg lehessen határozni az (EU) 2017/745 rendelet vagy a (EU) 2017/746 rendelet alapján bejelentett megfelelőségértékelő szervezetek által a kijelölés alapján végezhető tevékenységek körét, el kell készíteni a kódok és a megfelelő típusú eszközök jegyzékét.
- (2) A kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzékének a különböző eszköztípusokat a tervezés és rendeltetés, a gyártási folyamatok és a használt technológiák, például a sterilizálás, valamint a nanoanyagok használata szerinti jellemzőik alapján kell figyelembe vennie. A kódok jegyzékének az eszközöket több szempontból kell osztályozniuk, ami biztosítja, hogy a bejelentett szervezetként kijelölt megfelelőségértékelő szervezetek teljes mértékben illetékesek legyenek az általuk értékelendő eszközök tekintetében.
- (3) A Bizottság és a többi tagállam értesítésekor a tagállamok által kijelölt megfelelőségértékelő szervezetekről a tagállamoknak az (EU) 2017/745 rendelet 42. cikkének (3) bekezdésével és az (EU) 2017/746 rendelet 38. cikkének (3) bekezdésével összhangban, kódok használatával egyértelműen meg kell határozniuk a kijelölés alapján végzett tevékenységek körét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket és azon eszközök típusait, amelyek értékelésére a bejelentett szervezet felhatalmazást kap. Az ilyen értesítés megkönnyítése, valamint az (EU) 2017/745 rendelet 38. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 34. cikkében említett kijelölési kérelem elbírálásának elősegítése érdekében a megfelelőségértékelő szervezeteknek a kijelölés kérelmezésekor az e rendeletben meghatározott kódok és kapcsolódó eszköztípusok jegyzékét kell használniuk.
- (4) A tapasztalat azt mutatja, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén történő kijelölést kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek az orvostechnikai eszközöknek az (EU) 2017/745 rendelet szerinti kijelölését is kérelmezik. A felhasználóbarát jelleg érdekében ezért helyénvaló az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet kódjait tartalmazó jegyzékeket egy végrehajtási rendeletbe foglalni.
- (5) A megfelelőségértékelő szervezetek 2017. november 26-tól kérelmezhetik a bejelentett szervezetként történő kijelölést az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet szerint. Annak megkönnyítése érdekében, hogy a megfelelőségértékelő szervezetek a kijelölés kérelmezésekor az e rendeletben meghatározott kódok és kapcsolódó eszköztípusok jegyzékét használhassák, e rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon hatályba kell lépnie.

⁽¹⁾ HL L 117., 2017.5.5., 1. o.⁽²⁾ HL L 117., 2017.5.5., 176. o.

- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Orvostechikai Eszközök Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A kódok jegyzéke

(1) Az (EU) 2017/745 rendelet szerint az orvostechikai eszközök területén bejelentett szervezetként történő kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározására szolgáló kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzéke e rendelet I. mellékletében található.

(2) Az (EU) 2017/746 rendelet szerint az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök területén bejelentett szervezetként történő kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározására szolgáló kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzéke e rendelet II. mellékletében található.

2. cikk

A kijelölés iránti kérelem

A megfelelőségértékelő szervezeteknek az (EU) 2017/745 rendelet 38. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 34. cikkében említett kijelölési kérelemben szereplő eszközök típusainak meghatározásakor az e rendelet I. és II. mellékletében foglalt kódok és kapcsolódó eszköztípusok jegyzékeit kell használniuk.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. november 23-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2017/745 rendelet szerint az orvostechikai eszközök területén bejelentett szervezetként történő kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározására szolgáló kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzéke

I. AZ ESZKÖZ TERVEZÉSÉRE ÉS RENDELTETÉSÉRE UTALÓ KÓDOK

A. Aktív eszközök

1. Aktív beültethető eszközök

MDA-KÓD	Aktív beültethető eszközök
MDA 0101	Aktív beültethető eszközök stimulációhoz/gátláshoz/ellenőrzéshez
MDA 0102	Gyógyszer vagy más anyag szállítására szánt aktív beültethető eszközök
MDA 0103	Szervtámogató vagy funkciópótló aktív beültethető eszközök
MDA 0104	Sugárzást alkalmazó aktív beültethető eszközök és egyéb aktív beültethető eszközök

2. Képalkotó, ellenőrző és/vagy diagnosztikai aktív, nem beültethető eszközök

MDA-KÓD	Képalkotó, ellenőrző és/vagy diagnosztikai aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0201	Ionizáló sugárzást alkalmazó, nem beültethető képalkotó eszközök
MDA 0202	Nem ionizáló sugárzást alkalmazó aktív, nem beültethető képalkotó eszközök
MDA 0203	A vitális paraméterek ellenőrzésére szolgáló aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0204	Nyomon követésre és/vagy diagnosztikai célra szolgáló egyéb nem beültethető eszközök

3. Aktív nem beültethető terápiás eszközök és általános aktív, nem beültethető eszközök

MDA-KÓD	Aktív nem beültethető terápiás eszközök és általános aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0301	Ionizáló sugárzást alkalmazó aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0302	Nem ionizáló sugárzást alkalmazó aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0303	Hipertermiát/hipotermiát alkalmazó aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0304	Lökéshullám-terápiás (lithotripsia) aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0305	Aktív, nem beültethető eszközök stimulációhoz/gátláshoz
MDA 0306	Aktív, nem beültethető eszközök extrakorporális keringéshez, az anyagok beadásához vagy eltávolításához és haemopheresishez
MDA 0307	Aktív, nem beültethető, légzőrendszert támogató készülékek
MDA 0308	Seb- és bőrkezelő aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0309	Aktív, nem beültethető szemészeti eszközök
MDA 0310	Aktív, nem beültethető fül-orr-gégészeti eszközök

MDA-KÓD	Aktív nem beültethető terápiás eszközök és általános aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0311	Aktív, nem beültethető fogászati eszközök
MDA 0312	Egyéb aktív, nem beültethető sebészeti eszközök
MDA 0313	Aktív, nem beültethető protézisek, rehabilitációs eszközök és a betegpozicionáló és -szállítási eszközök
MDA 0314	Emberi sejtek, szövetek vagy szervek feldolgozására és megőrzésére szolgáló aktív, nem beültethető eszközök, beleértve a testen kívüli megtermékenyítést (IVF) és az asszisztált reprodukciós technológiákat (ART)
MDA 0315	Szoftver
MDA 0316	Orvosigáz-ellátó rendszerek és ezek részei
MDA 0317	Nem beültethető, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló eszközök
MDA 0318	Egyéb aktív, nem beültethető eszközök

B. Nem aktív eszközök

1. Nem aktív implantátumok és hosszú időtartamú sebészeti invazív eszközök

MDN-KÓD	Nem aktív implantátumok és hosszú időtartamú sebészeti invazív eszközök
MDN 1101	Nem aktív, szív- és érrendszeri és neurovaszkuláris implantátumok
MDN 1102	Nem aktív csont- és ortopédiai implantátumok
MDN 1103	Nem aktív fogászati implantátumok és fogászati anyagok
MDN 1104	Nem aktív lágyyszövetek és egyéb implantátumok

2. Nem aktív, nem beültethető eszközök

MDN-KÓD	Nem aktív, nem beültethető eszközök
MDN 1201	Nem aktív, nem beültethető eszközök érzéstelenítésre, sürgősségi ellátásra és intenzív ellátásra
MDN 1202	Nem aktív, nem beültethető eszközök anyagok beadására, továbbítására és eltávolítására, beleértve a dializáló eszközöket
MDN 1203	Nem aktív, nem beültethető vezető- és ballonkatéterek, vezetődrótok, behelyező- (introducers), szűrő- és kapcsolódó eszközök
MDN 1204	Seb- és bőrkezelő nem aktív, nem beültethető eszközök
MDN 1205	Nem aktív, nem beültethető ortopédiai és rehabilitációs eszközök
MDN 1206	Nem aktív, nem beültethető szemészeti eszközök
MDN 1207	Nem aktív, nem beültethető diagnosztikai eszközök
MDN 1208	Nem aktív, nem beültethető műszerek

MDN-KÓD	Nem aktív, nem beültethető eszközök
MDN 1209	Nem aktív, nem beültethető fogászati anyagok
MDN 1210	Fogamzásgátláshoz vagy szexuális úton terjedő betegségek átvitelének megelőzéséhez használt, nem aktív, nem beültethető eszközök
MDN 1211	Nem aktív, nem beültethető eszközök fertőtlenítéshez, tisztításhoz és öblítéshez
MDN 1212	Emberi sejtek, szövetek vagy szervek feldolgozására és megőrzésére szolgáló nem aktív, nem beültethető eszközök, beleértve a testen kívüli megtermékenyítést (IVF) és az asszisztált reprodukciós technológiákat (ART)
MDN 1213	Nem aktív, nem beültethető eszközök, amelyek az emberi testbe testnyíláson vagy bőrön át beadandó anyagokból állnak
MDN 1214	Az egészségügyi ellátásban használt, általános nem aktív, nem beültethető eszközök és más nem aktív, nem beültethető eszközök

II. HORIZONTÁLIS KÓDOK

1. Sajátos jellemzőkkel bíró eszközök

MDS-KÓD	Sajátos jellemzőkkel bíró eszközök
MDS 1001	Gyógyászati anyagokat tartalmazó eszközök
MDS 1002	Emberi eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai felhasználásával gyártott eszközök
MDS 1003	Állati eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai felhasználásával gyártott eszközök
MDS 1004	Olyan eszközök, amelyek a 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 2. cikke második bekezdésének a) pontjában meghatározott gépeknek minősülnek.
MDS 1005	Steril állapotban lévő eszközök
MDS 1006	Újrafelhasználható sebészeti műszerek
MDS 1007	Nanoanyagot tartalmazó vagy abból álló eszközök
MDS 1008	Biológiaiilag aktív bevonatokat és/vagy anyagokat, vagy az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokat felhasználó eszközök, vagy olyan eszközök, amelyeknek az a rendeltetése, hogy kémiai változáson menjenek keresztül a szervezetben
MDS 1009	Szoftvert tartalmazó/szoftvert alkalmazó eszközök, beleértve az aktív vagy aktív beültethető eszközök teljesítményének ellenőrzésére, nyomon követésére vagy közvetlen befolyásolására szánt eszközöket
MDS 1010	Mérőfunkcióval rendelkező eszközök
MDS 1011	Eszközök rendszerekben vagy eszközkészletekben
MDS 1012	Az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékek
MDS 1013	A III. osztályba sorolt, rendelésre készült, beültethető eszközök
MDS 1014	Olyan eszközök, amelyek szerves részükként <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközt tartalmaznak

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006/42/EK irányelve (2006. május 17.) a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról (át-dolgozás) (HL L 157., 2006.6.9., 24. o.).

2. Olyan eszközök, amelyekhez különleges technológiákat vagy eljárásokat alkalmaznak

MDT-KÓD	Olyan eszközök, amelyekhez különleges technológiákat vagy eljárásokat alkalmaznak
MDT 2001	Olyan eszközök, amelyek gyártás során fémfeldolgozást alkalmaznak
MDT 2002	Olyan eszközök, amelyek gyártása során műanyag-feldolgozást alkalmaznak
MDT 2003	Olyan eszközök, amelyek gyártása során nem fém ásványanyag-feldolgozást alkalmaznak (például üveg, kerámia)
MDT 2004	Olyan eszközök, amelyek gyártása során nem fém, nem ásványi anyagok feldolgozását alkalmazzák (például textil, gumi, bőr, papír)
MDT 2005	Olyan eszközök, amelyek gyártása során biotechnológiát alkalmaznak
MDT 2006	Olyan eszközök, amelyek gyártása során vegyi eljárásokat alkalmaznak
MDT 2007	Olyan eszközök, amelyek gyártása gyógyszerek előállítására vonatkozó ismereteket tesz szükségessé
MDT 2008	„Tisztatérben” és hasonló kontrollált környezetben gyártott eszközök
MDT 2009	Olyan eszközök, amelyek gyártása során emberi, állati vagy mikrobiális eredetű anyagok feldolgozására kerül sor
MDT 2010	Olyan eszközök, amelyek gyártása során elektronikus komponenseket használnak, ideértve a kommunikációs eszközöket is
MDT 2011	Csomagolást igénylő eszközök, a címkézést is beleértve
MDT 2012	Beszerezést, felújítást igénylő eszközök
MDT 2013	Újrafeldolgozáson átesett eszközök

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2017/746 rendelet szerint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén bejelentett szervezetként történő kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározására szolgáló kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzéke

I. AZ ESZKÖZ TERVEZÉSÉRE ÉS RENDELTETÉSÉRE UTALÓ KÓDOK

1. Vércsoport-meghatározásra szolgáló eszközök

IVR-KÓD	Olyan eszközök, amelyek rendeltetése a vércsoport-rendszerek markereinek kimutatása, ezáltal biztosítva a vérátömlesztésre, transzplantációra vagy sejtátültetésre szánt vér, vérkomponensek, sejtek, szövetek vagy szervek immunológiai kompatibilitását
IVR 0101	Az ABO-rendszer szerinti markerek kimutatására szolgáló eszközök [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	A Rhesus-rendszer szerinti markerek kimutatására szolgáló eszközök [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	A Kell-rendszer szerinti markerek kimutatására szolgáló eszközök [Kel1 (K)]
IVR 0104	A Kidd-rendszer szerinti markerek kimutatására szolgáló eszközök [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	A Duffy-rendszer szerinti markerek kimutatására szolgáló eszközök [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Vércsoportok meghatározására szolgáló egyéb eszközök
IVR 0106	Vércsoportok meghatározására szolgáló egyéb eszközök

2. Szövettípusok meghatározására szolgáló eszközök

IVR-KÓD	Szövettípusok meghatározására szolgáló eszközök
IVR 0201	Azok az eszközök, amelyek rendeltetése szövettípusok (HLA A, B, DR) meghatározása, hogy ezáltal biztosítani lehessen a vérátömlesztésre, transzplantációra vagy sejtátültetésre szánt vér, vérkomponensek, sejtek, szövetek vagy szervek immunológiai kompatibilitását
IVR 0202	Szövettípusok meghatározására szolgáló egyéb eszközök

3. Rák és nem rosszindulatú daganatok markereinek kimutatására szolgáló eszközök

IVR-KÓD	Rák és nem rosszindulatú daganatok kimutatására szolgáló eszközök, kivéve az emberi genetikai vizsgálatra szánt eszközöket
IVR 0301	Rákbetegség szűrésére, diagnózisának és stádiumának meghatározására és nyomon követésére szolgáló eszközök
IVR 0302	Rák és nem rosszindulatú daganatok kimutatására szolgáló egyéb eszközök

4. Emberi genetikai vizsgálatra szolgáló eszközök

IVR-KÓD	Emberi genetikai vizsgálatra szolgáló eszközök
IVR 0401	Veleszületett/örökölt rendellenességek szűrésére/igazolására szolgáló eszközök

IVR-KÓD	Emberi genetikai vizsgálatra szolgáló eszközök
IVR 0402	A genetikai betegségek/rendellenességek kockázatának előrejelzésére és prognosztizálásra szolgáló eszközök
IVR 0403	Emberi genetikai vizsgálatra szolgáló egyéb eszközök

5. Fertőzések/immunstátusz markereinek kimutatására szolgáló eszközök

IVR-KÓD	A kórokozók szűrésére, kimutatására, azonosítására vagy az immunstátusz meghatározására szolgáló eszközök
IVR 0501	A nők szülés előtti, a fertőző kórokozókkal szembeni immunstátuszuk meghatározása érdekében végzett szűrővizsgálatára szolgáló eszközök
IVR 0502	A vérben, vérkomponensekben, sejtekben, szövetekben vagy szervekben vagy azok származékaiban előforduló fertőző anyagok jelenlétének kimutatására vagy kórokozóknak való expozíciójuk kimutatására szolgáló eszközök, a vérátömlesztésre, transzplantációra vagy sejtátültetésre való alkalmasság értékelése érdekében
IVR 0503	Kórokozók – ideértve a szexuális úton terjedőket is – jelenlétének vagy az azoknak való expozíciónak a kimutatására szolgáló eszközök
IVR 0504	A fertőzés súlyosságának meghatározására, a fertőző betegségek státusza vagy az immunstátusz meghatározására, valamint a fertőző betegség stádiumának meghatározására szolgáló eszközök
IVR 0505	A kórokozók tenyésztésére/elkülönítésére/azonosítására és kezelésére szolgáló eszközök
IVR 0506	Fertőzések/immunstátusz markereinek kimutatására szolgáló egyéb eszközök

6. Nem fertőző betegségek, fiziológiai markerek, rendellenességek/károsodások kimutatására és terápiás intézkedésekre szolgáló eszközök (az emberi genetikai vizsgálat kivételével)

IVR-KÓD	Meghatározott betegségek esetében történő használatra szánt eszközök
IVR 0601	Bizonyos rendellenességek/károsodás szűrésére/megállapítására szolgáló eszközök
IVR 0602	Egy adott betegségre utaló fiziológiai markerek szűrésére, meghatározására vagy megfigyelésére szolgáló eszközök
IVR 0603	Az allergia és intolerancia szűrésére, megállapítására/meghatározására vagy megfigyelésére szolgáló eszközök
IVR 0604	Meghatározott betegségek esetében történő használatra szánt egyéb eszközök
	Fiziológiai állapot és terápiás intézkedések meghatározására vagy nyomon követésére szolgáló eszközök
IVR 0605	Gyógyszerek, anyagok vagy biológiai összetevők szintjének ellenőrzésére szolgáló eszközök
IVR 0606	Nem fertőző betegségek stádiumának meghatározására szolgáló eszközök
IVR 0607	Terhességi vagy termékenységi vizsgálatokra szolgáló eszközök
IVR 0608	Fiziológiai markerek szűrésére, meghatározására vagy megfigyelésére szolgáló eszközök
IVR 0609	Fiziológiai állapot és terápiás intézkedések meghatározására vagy nyomon követésére szolgáló egyéb eszközök

7. Ellenőrzés céljára szolgáló és mennyiségi vagy minőségi kijelölt értékkel nem rendelkező eszközök

IVR-KÓD	Mennyiségi vagy minőségi kijelölt értékkel nem rendelkező eszközök
IVR 0701	Ellenőrzés céljára szolgáló, mennyiségi kijelölt értékkel nem rendelkező eszközök
IVR 0702	Ellenőrzés céljára szolgáló, minőségi kijelölt értékkel nem rendelkező eszközök

8. Az A. osztályba sorolt eszközök steril állapotban

IVR-KÓD	Az A. osztályba sorolt eszközök steril állapotban
IVR 0801	Az (EU) 2017/746 rendelet VIII. mellékletének 2.5. pontjában (5. szabály) említett eszközök
IVR 0802	Az (EU) 2017/746 rendelet VIII. mellékletének 2.5. pontjában (5. szabály) említett, kifejezetten <i>in vitro</i> diagnosztikai eljárásokhoz való használatra szánt eszközök
IVR 0803	Az (EU) 2017/746 rendelet VIII. mellékletének 2.5. pontjában (5. szabály) említett, minták befogadására szolgáló tartályok

II. HORIZONTÁLIS KÓDOK

1. Meghatározott jellemzőkkel rendelkező *in vitro* diagnosztikai eszközök

IVS-KÓD	Meghatározott jellemzőkkel rendelkező <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVS 1001	Betegközeli diagnosztikára szolgáló eszközök
IVS 1002	Önellenőrzésre szolgáló eszközök
IVS 1003	Kapcsolódó diagnosztikában történő használatra szánt eszközök
IVS 1004	Emberi eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai felhasználásával gyártott eszközök
IVS 1005	Steril állapotban lévő eszközök
IVS 1006	Kalibráló anyagok (az (EU) 2017/746 rendelet VIII. mellékletének 1.5. pontja)
IVS 1007	Egy adott analithoz vagy több analithoz szánt, mennyiségi vagy minőségi kijelölt értékkel rendelkező kontrollanyagok (az (EU) 2017/746 rendelet VIII. mellékletének 1.6. pontja)
IVS 1008	Műszerek, berendezések, rendszerek vagy készülékek
IVS 1009	Eszköznek minősülő szoftver, ideértve a szoftveralkalmazásokat, az adatelemzésre, valamint a terápiás intézkedések meghatározására vagy figyelemmel kísérésére szolgáló szoftvereket
IVS 1010	Szoftvert tartalmazó/szoftvert használó/szoftverrel vezérelt eszközök

2. Olyan *in vitro* diagnosztikai eszközök, amelyekhez különleges technológiákat alkalmaznak

IVT KÓD	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyekhez különleges technológiákat alkalmaznak
IVT 2001	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek gyártás során fémfeldolgozást alkalmaznak
IVT 2002	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek gyártása során műanyag-feldolgozást alkalmaznak

IVT KÓD	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyekhez különleges technológiákat alkalmaznak
IVT 2003	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek gyártása során nem fém ásványianyag-feldolgozást alkalmaznak (például üveg, kerámia)
IVT 2004	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek gyártása során nem fém, nem ásványi anyagok feldolgozását alkalmazzák (például textil, gumi, bőr, papír)
IVT 2005	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek gyártása során biotechnológiát alkalmaznak
IVT 2006	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek gyártása során vegyi eljárásokat alkalmaznak
IVT 2007	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek gyártása gyógyszerek előállítására vonatkozó ismereteket tesz szükségessé
IVT 2008	Tisztatérben és hasonló kontrollált környezetben gyártott <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVT 2009	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek gyártása során emberi, állati vagy mikrobiális eredetű anyagok feldolgozására kerül sor
IVT 2010	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek gyártása során elektronikus komponenseket használnak, ideértve a kommunikációs eszközöket is
IVT 2011	Csomagolást igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, ideértve a címkézést is

3. Olyan *in vitro* diagnosztikai eszközök, amelyek termékellenőrzéséhez vizsgálati eljárásokkal kapcsolatos specifikus ismeretek szükségesek

IVP-KÓD	A vizsgálati eljárások során különleges ismeretet igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3001	Agglutinációs próbára vonatkozó ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3002	Biokémiai ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3003	Kromatográfiával kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3004	Kromoszómaelemzéssel kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3005	Koagulometriával kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3006	Áramlási citometriával kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3007	Immunvizsgálatokkal kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3008	Lízisalapú vizsgálattal kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3009	A radioaktivitás mérésével kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3010	Mikroszkópos vizsgálatokkal kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3011	Molekuláris biológiai vizsgálatokkal kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, beleértve a nukleinsav próbákat és az új generációs szekvenálást (NGS)
IVP 3012	A fizikai kémiával kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, beleértve az elektrokémiát

IVP-KÓD	A vizsgálati eljárások során különleges ismeretet igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3013	Spektroszkópiával kapcsolatos igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVP 3014	Sejtek funkciók vizsgálatával kapcsolatos ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök

4. Olyan *in vitro* diagnosztikai eszközök, amelyek termékellenőrzéséhez laboratóriumi és klinikai szakismeretek szükségesek

IVD KÓD	Olyan <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek termékellenőrzéséhez laboratóriumi és klinikai szakismeretek szükségesek
IVD 4001	Bakteriológiai ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVD 4002	Klinikai kémiai/biokémiai ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVD 4003	A fertőző anyagok (szervezetek vagy vírusok nélkül) kimutatására vonatkozó ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVD 4004	Genetikai ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVD 4005	<i>In vitro</i> diagnosztikai eszközök, amelyek a hematológiai/vérzéscsillapítással kapcsolatos ismereteket igényelnek, beleértve a véralvadási rendellenességeket is
IVD 4006	Hisztokompatibilitási és immungenetikai ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVD 4007	Immunsejtkémiai és szövettani ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVD 4008	Immunológiai ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVD 4009	A molekuláris biológiai/diagnosztikai ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVD 4010	Mikológiai ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVD 4011	Parazitológiai ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök
IVD 4012	Viroológiai ismereteket igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök