

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2185

2017 m. lapkričio 23 d.

dėl kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašų medicinos priemonių srities notifikuotųjų įstaigų paskyrimo aprėpčiai apibrėžti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srities notifikuotųjų įstaigų paskyrimo aprėpčiai apibrėžti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 39 straipsnio 10 dalį ir 42 straipsnio 13 dalį,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES <sup>(2)</sup>, ypač į jo 35 straipsnio 10 dalį ir 38 straipsnio 13 dalį,

kadangi:

- (1) vertinant medicinos priemonių atitiktį pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746 gali būti reikalaujama, kad dalyvautų atitikties vertinimo įstaigos. Tokį vertinimą gali atlikti tik pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ar Reglamentą (ES) 2017/746 paskirtos atitikties vertinimo įstaigos ir tik vykdydamos veiklą, susijusią su atitinkamų priemonių tipais. Kad būtų galima nustatyti pagal Reglamentą (ES) 2017/745 arba Reglamentą (ES) 2017/746 notifikuotųjų atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo aprėptį, būtina sudaryti kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašą;
- (2) kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašuose turėtų būti atsižvelgiama į įvairius priemonių tipus, kurie gali būti apibrėžiami pagal konstrukciją ir numatytą paskirtį, gamybos procesus ir taikytas technologijas, kaip antai sterilizavimą ir nanomedžiagų naudojimą. Kodų sąrašuose turėtų būti numatyta įvairiapusiška priemonių tipologija, kuria būtų užtikrinama, kad atitikties vertinimo įstaigos, paskirtos kaip notifikuotosios įstaigos, yra visiškai kompetentingos tų priemonių, kurias jos turi įvertinti, srityje;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2017/745 42 straipsnio 3 dalį ir Reglamento (ES) 2017/746 38 straipsnio 3 dalį valstybės narės, pranešdamos apie jų paskirtas vertinimo įstaigas Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, kodais turi aiškiai nurodyti paskyrimo aprėptį, kuria nurodoma atitikties vertinimo veikla ir priemonių tipai, kuriuos notifikuotoji įstaiga yra įgaliota vertinti. Siekiant palengvinti tokį pranešimą ir Reglamento (ES) 2017/745 38 straipsnyje bei Reglamento (ES) 2017/746 34 straipsnyje nurodytos paraiškos dėl paskyrimo vertinimą, teikdamos paraišką dėl paskyrimo atitikties vertinimo įstaigos turėtų naudoti šiame reglamente išdėstytų kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašus;
- (4) patirtis rodo, kad atitikties vertinimo įstaigos teikdamos paraišką dėl paskyrimo *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje taip pat teikia paraišką dėl paskyrimo medicinos priemonėms pagal Reglamentą (ES) 2017/745. Todėl dėl patogumo naudoti tikslinga Reglamentui (ES) 2017/745 ir Reglamentui (ES) 2017/746 taikomų kodų sąrašus įtraukti į vieną įgyvendinimo reglamentą;
- (5) nuo 2017 m. lapkričio 26 d. atitikties vertinimo įstaigos pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746 gali pateikti paraiškas dėl paskyrimo notifikuotosiomis įstaigomis. Kad paraiškose dėl paskyrimo atitikties vertinimo įstaigos galėtų naudoti šiame reglamente nurodytus kodus, šis reglamentas turėtų įsigalioti kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

<sup>(1)</sup> OLL 117, 2017 5 5, p. 1.<sup>(2)</sup> OLL 117, 2017 5 5, p. 176.

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Medicinos priemonių komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

**Kodų sąrašas**

1. Kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašai, taikomi siekiant nustatyti medicinos priemonių srities notifikuotųjų įstaigų paskyrimo aprėptį pagal Reglamentą (ES) 2017/745, išdėstyti šio reglamento I priede.
2. Kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašai, taikomi siekiant nustatyti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srities notifikuotųjų įstaigų paskyrimo aprėptį pagal Reglamentą (ES) 2017/746, išdėstyti šio reglamento II priede.

*2 straipsnis*

**Paraiška dėl paskyrimo**

Atitikties vertinimo įstaigos, nurodydamos priemonių tipus Reglamento (ES) 2017/745 38 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 34 straipsnyje nurodytose paraiškose dėl paskyrimo, naudoja šio reglamento I ir II prieduose išdėstytų kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašus.

*3 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. lapkričio 23 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

## I PRIEDAS

**Kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašai, taikomi siekiant nustatyti medicinos priemonių srities notifikuojamųjų įstaigų paskyrimo aprėptį pagal Reglamentą (ES) 2017/745****I. KODAI, SUSIJĘ SU PRIEMONĖS KONSTRUKCIJA IR NUMATYTA PASKIRTIMI****A. Aktyviosios priemonės***1. Aktyviosios implantuojamos priemonės*

MDA KODAS	Aktyviosios implantuojamos priemonės
MDA 0101	Aktyviosios implantuojamos priemonės stimuliacijai / slopinimui / stebėsenai
MDA 0102	Aktyviosios implantuojamos priemonės vaistams arba kitoms medžiagoms tiekti
MDA 0103	Aktyviosios implantuojamos priemonės, palaikančios arba pakeičiančios organų funkcijas
MDA 0104	Aktyviosios implantuojamos priemonės, naudojančios spinduliuotę arba kitas aktyviasias implantuojamąsias priemones

*2. Aktyviosios neimplantuojamos priemonės vaizdų kūrimui, stebėsenai ir (arba) diagnozei*

MDA KODAS	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės vaizdų kūrimui, stebėsenai ir (arba) diagnozei
MDA 0201	Aktyviosios neimplantuojamos vaizdų kūrimo priemonės, naudojančios jonizuojančiąją spinduliuotę
MDA 0202	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės, naudojančios nejonizuojančiąją spinduliuotę
MDA 0203	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės gyvybiškai svarbių fiziologinių parametrų stebėsenai
MDA 0204	Kitos aktyviosios neimplantuojamos priemonės stebėsenai ir (arba) diagnozei

*3. Aktyviosios neimplantuojamos terapinės priemonės ir bendrosios aktyvios neimplantuojamos priemonės*

MDA KODAS	Aktyviosios neimplantuojamos terapinės priemonės ir bendrosios aktyvios neimplantuojamos priemonės
MDA 0301	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės, naudojančios jonizuojančiąją spinduliuotę
MDA 0302	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės, naudojančios nejonizuojančiąją spinduliuotę
MDA 0303	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės, naudojančios hipertermiją / hipotermiją
MDA 0304	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės smūginės bangos terapijai (litotripsijai)
MDA 0305	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės stimuliacijai arba slopinimui
MDA 0306	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės medžiagų ekstrakorporinei cirkuliacijai, įvedimui arba pašalinimui ir aferezei
MDA 0307	Aktyviosios neimplantuojamos kvėpavimo priemonės
MDA 0308	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės žaizdų ir odos priežiūrai
MDA 0309	Aktyviosios neimplantuojamos oftalmologinės priemonės
MDA 0310	Aktyviosios neimplantuojamos ausų, nosies ir gerklės priemonės

MDA KODAS	Aktyviosios neimplantuojamos terapinės priemonės ir bendrosios aktyvios neimplantuojamos priemonės
MDA 0311	Aktyviosios neimplantuojamos dantų priemonės
MDA 0312	Kitos aktyviosios neimplantuojamos chirurginės priemonės
MDA 0313	Aktyvieji neimplantuojami protezai, reabilitacijos priemonės ir pacientų padėties fiksavimo ir transporto priemonės
MDA 0314	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės žmogaus ląstelių, audinių ar organų tvarkymui ir išsaugojimui, įskaitant apvaisinimą <i>in vitro</i> ir pagalbinio apvaisinimo technologijas
MDA 0315	Programinė įranga
MDA 0316	Medicininį dujų tiekimo sistemos ir jų dalys
MDA 0317	Aktyviosios neimplantuojamos priemonės valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui
MDA 0318	Kitos aktyviosios neimplantuojamos priemonės

## B. Neaktyviosios priemonės

### 1. Neaktyvieji implantai ir ilgalaikės chirurginės invazinės priemonės

MDN KODAS	Neaktyvieji implantai ir ilgalaikės chirurginės invazinės priemonės
MDN 1101	Neaktyvieji širdies ir kraujagyslių, kraujagyslių bei nervų ir kraujagyslių implantai
MDN 1102	Neaktyvieji osteo- ir ortopediniai implantai
MDN 1103	Neaktyvieji dantų implantai ir dantų medžiagos
MDN 1104	Neaktyvusis minkštasis audinys ir kiti implantai

### 2. Neaktyviosios neimplantuojamos priemonės

MDN KODAS	Neaktyviosios neimplantuojamos priemonės
MDN 1201	Neaktyviosios neimplantuojamos priemonės anestezijai, skubiajai pagalbai ir intensyviajai terapijai
MDN 1202	Neaktyviosios neimplantuojamos priemonės medžiagoms įvesti, nukreipti ir pašalinti, įskaitant dializės priemones
MDN 1203	Neaktyvieji neimplantuojami kreipiamieji kateteriai, balioniniai kateteriai, kreipiamosios vielos, įterpimo įtaisai, filtrai ir susiję įrankiai
MDN 1204	Neaktyviosios neimplantuojamos priemonės žaizdų ir odos priežiūrai
MDN 1205	Neaktyviosios neimplantuojamos ortopedinės ir reabilitacijos priemonės
MDN 1206	Neaktyviosios neimplantuojamos oftalmologinės priemonės
MDN 1207	Neaktyviosios neimplantuojamos diagnostikos priemonės
MDN 1208	Neaktyvieji neimplantuojami instrumentai

MDN KODAS	Neaktyviosios neimplantuojamos priemonės
MDN 1209	Neaktyviosios neimplantuojamos dantų medžiagos
MDN 1210	Neaktyviosios neimplantuojamos priemonės, naudojamos kontracepcijai arba lytiškai plintančių ligų perdavimo prevencijai
MDN 1211	Neaktyviosios neimplantuojamos priemonės valymui, dezinfekcijai ir skalavimui
MDN 1212	Neaktyviosios neimplantuojamos priemonės žmogaus ląstelių, audinių ir organų tvarkymui ir išsaugojimui, įskaitant apvaisinimą <i>in vitro</i> ir pagalbinio apvaisinimo technologijas
MDN 1213	Neaktyviosios neimplantuojamos priemonės, sudarytos iš medžiagų, kurios įsiskverbia į kūną per kūno angą arba odą
MDN 1214	Bendrosios neaktyvios neimplantuojamos priemonės, naudojamos sveikatos priežiūrai, ir kitos neaktyviosios neimplantuojamos priemonės

## II. HORIZONTALIEJI KODAI

### 1. Priemonės, pasižyminčios specifinėmis charakteristikomis

MDS KODAS	Priemonės, pasižyminčios specifinėmis charakteristikomis
MDS 1001	Priemonės, kurių sudėtyje yra vaistinių medžiagų
MDS 1002	Priemonės, pagamintos naudojant iš žmogaus gautus audinius arba ląsteles arba jų produktus
MDS 1003	Priemonės, pagamintos naudojant gyvūninius audinius arba ląsteles arba jų produktus
MDS 1004	Priemonės, kurios taip pat yra mašinos, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB <sup>(1)</sup> 2 straipsnio antros pastraipos a punkte
MDS 1005	Sterilios priemonės
MDS 1006	Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
MDS 1007	Priemonės, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų arba kurios sudarytos iš nanomedžiagos
MDS 1008	Priemonės, kurių danga ir (arba) medžiagos yra biologiškai aktyvios arba visiškai ar daugiausia absorbuojasi arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, arba pagal paskirtį chemiškai pasikeičiančios žmogaus kūne
MDS 1009	Priemonės, kurių sudėtyje yra programinė įranga / naudojančios programinę įrangą / kontroliuojamos programine įranga, įskaitant priemones, skirtas kontroliuoti, stebėti arba tiesiogiai daryti įtaką aktyviųjų arba aktyviųjų implantuojamų priemonių veikimui
MDS 1010	Priemonės, turinčios matavimo funkciją
MDS 1011	Priemonės, sudarančios sistemas arba procedūrinius rinkinius
MDS 1012	Gaminiai, neturintys numatytos medicininės paskirties, nurodyti Reglamento (ES) 2017/745 XVI priede
MDS 1013	III klasės pagal užsakymą pagamintos implantuojamosios priemonės
MDS 1014	Priemonės, kurių sudėtinė dalis yra <i>in vitro</i> diagnostikos priemonė

(<sup>1</sup>) 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičianti Direktyvą 95/16/EB (nauja redakcija) (OL L 157, 2006 6 9, p. 24).

## 2. Priemonės, kurioms naudojamos specialios technologijos arba procesai

MDT KODAS	Priemonės, kurioms naudojamos specialios technologijos arba procesai
MDT 2001	Priemonės, pagamintos naudojant metalo apdirbimą
MDT 2002	Priemonės, pagamintos naudojant plastiko apdirbimą
MDT 2003	Priemonės, pagamintos naudojant nemetalų mineralinių medžiagų, kaip antai stiklo ir keramikos, apdirbimą
MDT 2004	Priemonės, pagamintos naudojant nemetalų ne mineralinių medžiagų, kaip antai tekstilės, gumos, odos, popieriaus, apdirbimą
MDT 2005	Priemonės, pagamintos naudojant biotechnologijas
MDT 2006	Priemonės, pagamintos naudojant cheminių medžiagų apdirbimą
MDT 2007	Priemonės, kurioms reikalingos vaistų gamybos žinios
MDT 2008	Priemonės, pagamintos švariosiose patalpose ir susijusiose kontroliuojamose patalpose
MDT 2009	Priemonės, pagamintos naudojant medžiagų, gautų iš žmogaus, gyvūninių arba mikrobinių medžiagų, apdirbimą
MDT 2010	Priemonės, pagamintos naudojant elektronines sudedamąsias dalis, įskaitant ryšio priemones
MDT 2011	Priemonės, kurioms reikalingas pakavimas, įskaitant etiketes
MDT 2012	Priemonės, kurioms reikalingas įdiegimas, renovacija
MDT 2013	Priemonės, kurioms atliktas perdirbimas

## II PRIEDAS

**Kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašai, taikomi siekiant nustatyti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srities notifikuotųjų įstaigų paskyrimo aprėptį pagal Reglamentą (ES) 2017/746**

## I. KODAI, SUSIJĘ SU PRIEMONĖS KONSTRUKCIJA IR NUMATYTA PASKIRTIMI

## 1. Priemonės, kurias numatyta naudoti kraujo grupės nustatymui

IVR KODAS	Priemonės, kurias numatyta naudoti konkrečių kraujo grupės sistemų žymenų nustatymui, siekiant užtikrinti kraujo, kraujo komponentų, ląstelių, audinių ir organų, skirtų perpylimui, persodinimui arba ląstelių įvedimui, imunologinį suderinamumą
IVR 0101	Priemonės, skirtos ABO sistemos žymenims nustatyti [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Priemonės, skirtos Rezus sistemos žymenims nustatyti [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Priemonės, skirtos <i>Kell</i> sistemos žymenims nustatyti [Kel1 (K)]
IVR 0104	Priemonės, skirtos <i>Kidd</i> sistemos žymenims nustatyti [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Priemonės, skirtos <i>Duffy</i> sistemos žymenims nustatyti [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Kitos priemonės, kurias numatyta naudoti kraujo grupės nustatymui
IVR 0106	Kitos priemonės, kurias numatyta naudoti kraujo grupės nustatymui

## 2. Priemonės, kurias numatyta naudoti audinių tipo nustatymui

IVR KODAS	Priemonės, kurias numatyta naudoti audinių tipo nustatymui
IVR 0201	Priemonės, kurias numatyta naudoti audinių tipo (HLA A, B, DR) nustatymui, siekiant užtikrinti kraujo, kraujo komponentų, ląstelių, audinių ir organų, skirtų perpylimui, persodinimui arba ląstelių įvedimui, imunologinį suderinamumą
IVR 0202	Kitos priemonės, kurias numatyta naudoti audinių tipo nustatymui

## 3. Priemonės, kurias numatyta naudoti vėžio ir nepiktybinių auglių žymenims

IVR KODAS	Priemonės, kurias numatyta naudoti vėžio ir nepiktybinių auglių žymenims, išskyrus žmonių genetinių tyrimų priemones
IVR 0301	Priemonės, kurias numatyta naudoti vėžio atrankinei patikrai, diagnostikai, stadijos nustatymui arba stebėsenai
IVR 0302	Kitos priemonės, kurias numatyta naudoti vėžio ir nepiktybinių auglių žymenims

## 4. Priemonės, kurias numatyta naudoti žmonių genetiniams tyrimams

IVR KODAS	Priemonės, kurias numatyta naudoti žmonių genetiniams tyrimams
IVR 0401	Priemonės, kurias numatyta naudoti įgimtų / paveldimų sutrikimų atrankinei patikrai / patvirtinimui

IVR KODAS	Priemonės, kurias numatyta naudoti žmonių genetiniams tyrimams
IVR 0402	Priemonės, kurias numatyta naudoti genetinės ligos / sutrikimo rizikai ir prognozei nustatyti
IVR 0403	Kitos priemonės, kurias numatyta naudoti žmonių genetiniams tyrimams

5. Priemonės, kurias numatyta naudoti infekcijų žymenims / imuninei būklei nustatyti

IVR KODAS	Priemonės, kurias numatyta naudoti infekcinių ligų sukėlėjų atrankinei patikrai, patvirtinimui, nustatymui arba imuninei būklei nustatyti
IVR 0501	Priemonės, kurias numatyta naudoti moterų imuninės būklės nustatymui pernešamų sukėlėjų atžvilgiu priešgimdyminės patikros tikslu
IVR 0502	Priemonės, kurias numatyta naudoti pernešamų sukėlėjų buvimo arba ekspozicijos tais sukėlėjais nustatymui kraujyje, kraujo komponentuose, ląstelėse, audiniuose ar organuose arba bet kokiuose jų dariniuose, kad būtų galima įvertinti jų tinkamumą perpylimui, transplantacijai arba ląstelių įvedimui
IVR 0503	Priemonės, kurias numatyta naudoti infekcinių ligų sukėlėjų, įskaitant lytiškai plintančių ligų sukėlėjus, buvimui arba ekspozicijai nustatyti
IVR 0504	Priemonės, kurias numatyta naudoti užkrato koncentracijai nustatyti, infekcinės ligos būklei arba imuninei būklei nustatyti, ir priemonės infekcinės ligos stadijai nustatyti
IVR 0505	Priemonės, kurias numatyta naudoti infekcinių ligų sukėlėjams auginti / izoliuoti / nustatyti ir tvarkyti
IVR 0506	Kitos priemonės, kurias numatyta naudoti infekcijų žymenims / imuninei būklei nustatyti

6. Priemonės, kurias numatyta naudoti esant neinfekcinėms patologijoms, fiziologiniams žymenims ir esant sutrikimams (išskyrus žmonių genetinius tyrimus), ir terapinės priemonės

IVR KODAS	Priemonės, kurias numatyta naudoti esant konkrečiai ligai
IVR 0601	Priemonės, kurias numatyta naudoti konkrečių sutrikimų atrankinei patikrai / patvirtinimui
IVR 0602	Priemonės, kurias numatyta naudoti konkrečios ligos fiziologinių žymenų atrankinei patikrai, nustatymui arba stebėsenai
IVR 0603	Priemonės, kurias numatyta naudoti alergijų arba netoleravimo atrankinei patikrai, patvirtinimui / nustatymui arba stebėsenai
IVR 0604	Kitos priemonės, kurias numatyta naudoti konkrečiai ligai
	Priemonės, kurias numatyta naudoti psichologinei būklei apibrėžti arba stebėti, ir terapinės priemonės
IVR 0605	Priemonės, kurias numatyta naudoti vaistų, medžiagų arba biologinių komponentų koncentracijai stebėti
IVR 0606	Priemonės, kurias numatyta naudoti neinfekcinės ligos stadijai nustatyti
IVR 0607	Priemonės, kurias numatyta naudoti nėštumui nustatyti arba vaisingumo tyrimams
IVR 0608	Priemonės, kurias numatyta naudoti fiziologinių žymenų atrankinei patikrai, nustatymui arba stebėsenai
IVR 0609	Kitos priemonės, kurias numatyta naudoti psichologinei būklei apibrėžti arba stebėti, ir terapinės priemonės



## 7. Priemonės, kurios yra kontrolinės medžiagos be priskirtos kiekybinės arba kokybinės vertės

IVR KODAS	Kontrolinės medžiagos be priskirtos kiekybinės arba kokybinės vertės
IVR 0701	Priemonės, kurios yra kontrolinės medžiagos be priskirtos kiekybinės vertės
IVR 0702	Priemonės, kurios yra kontrolinės medžiagos be priskirtos kokybinės vertės

## 8. A klasės sterilios priemonės

IVR KODAS	A klasės sterilios priemonės
IVR 0801	Priemonės, nurodytos Reglamento (ES) 2017/746 VIII priedo 2.5 punkto (5 taisyklė) a papunktyje
IVR 0802	Instrumentai, specialiai numatyti naudoti <i>in vitro</i> diagnostikos procedūroms, nurodyti Reglamento (ES) 2017/746 VIII priedo 2.5 punkto (5 taisyklė) b papunktyje
IVR 0803	Mėginių talpyklos, nurodytos Reglamento (ES) 2017/746 VIII priedo 2.5 punkto (5 taisyklė) c papunktyje

## II. HORIZONTALIEJI KODAI

1. *In vitro* diagnostikos priemonės, pasižyminčios specifinėmis charakteristikomis

IVS KODAS	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, pasižyminčios specifinėmis charakteristikomis
IVS 1001	Priemonės, kurias numatyta naudoti tyrimui prie paciento lovos
IVS 1002	Priemonės, kurias numatyta naudoti savarankiškam tyrimui
IVS 1003	Priemonės, kurias numatyta naudoti atrankinei diagnostikai
IVS 1004	Priemonės, pagamintos naudojant iš žmogaus gautus audinius arba ląsteles arba jų produktus
IVS 1005	Sterilios priemonės
IVS 1006	Kalibravimo etalonai (Reglamento (ES) 2017/746 VIII priedo 1.5 punktas)
IVS 1007	Kontrolinės medžiagos su priskirtomis kiekybinėmis ar kokybinėmis vertėmis, skirtos vienai konkrečiai arba kelioms analitėms (Reglamento (ES) 2017/746 VIII priedo 1.6 punktas)
IVS 1008	Instrumentai, įranga, sistemos arba aparatai
IVS 1009	Programinė įranga, kuri pati savaime yra priemonė, įskaitant programinės įrangos taikomąsias programas, programinę įrangą duomenų analizei ir terapinių priemonių nustatymui bei stebėsenai
IVS 1010	Priemonės, kurių sudėtyje yra programinė įranga / naudojančios programinę įrangą / kontroliuojamos programine įranga

2. *In vitro* diagnostikos priemonės, kurioms naudojamos specialios technologijos

IVT KODAS	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms naudojamos specialios technologijos
IVT 2001	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, pagamintos naudojant metalo apdirbimą
IVT 2002	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, pagamintos naudojant plastiko apdirbimą

IVT KODAS	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms naudojamos specialios technologijos
IVT 2003	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, pagamintos naudojant nemetalų mineralinių medžiagų, kaip antai stiklo ir keramikos, apdirbimą
IVT 2004	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, pagamintos naudojant nemetalų ne mineralinių medžiagų, kaip antai tekstilės, gumos, odos, popieriaus, apdirbimą
IVT 2005	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, pagamintos naudojant biotechnologijas
IVT 2006	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, pagamintos naudojant cheminių medžiagų apdirbimą
IVT 2007	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos vaistų gamybos žinios
IVT 2008	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, pagamintos švariosiose patalpose ir susijusiose kontroliuojamose patalpose
IVT 2009	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, pagamintos naudojant medžiagų, gautų iš žmogaus arba gyvūninių medžiagų, apdirbimą
IVT 2010	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, pagamintos naudojant elektronines sudedamąsias dalis, įskaitant ryšio priemones
IVT 2011	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingas pakavimas, įskaitant etiketes

3. *In vitro* diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos specialios tyrimų procedūrų žinios produkto tikrinimo tikslu

IVP KODAS	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos specialiosios tikrinimo procedūrų žinios
IVP 3001	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos aglutinacijos tyrimų srities žinios
IVP 3002	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos biochemijos srities žinios
IVP 3003	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos chromatografijos srities žinios
IVP 3004	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos chromosomų analizės srities žinios
IVP 3005	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos kraujo krešėjimo matavimo srities žinios
IVP 3006	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos tėkmės citometrijos srities žinios
IVP 3007	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos imuninių tyrimų srities žinios
IVP 3008	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos lize pagrįstų tyrimų srities žinios
IVP 3009	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos radioaktyvumo matavimo srities žinios
IVP 3010	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos mikroskopijos srities žinios
IVP 3011	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos žinios, susijusios su molekuliniais biologiniais tyrimais, įskaitant nukleino rūgšties tyrimus ir naujos kartos sekoskaitos (NKS) metodus
IVP 3012	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos fizikinės chemijos, įskaitant elektrochemiją, srities žinios

IVP KODAS	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos specialiosios tikrinimo procedūrų žinios
IVP 3013	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos spektroskopijos srities žinios
IVP 3014	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos ląstelių funkcijų tyrimų srities žinios
4. <i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos specialios laboratorijos ir klinikinės disciplinos žinios produkto tikrinimo tikslu	
IVD KODAS	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos specialios laboratorijos ir klinikinės disciplinos žinios produkto tikrinimo tikslu
IVD 4001	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos bakteriologijos srities žinios
IVD 4002	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos klinikinės chemijos / biochemijos srities žinios
IVD 4003	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos pernešamų sukėlėjų (be organizmų arba virusų) nustatymo žinios
IVD 4004	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos genetikos srities žinios
IVD 4005	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos hematologijos / hemostazės, įskaitant kraujo krešėjimo sutrikimus, srities žinios
IVD 4006	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos histologinio suderinamumo ir imunogenetikos srities žinios
IVD 4007	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos imunohistocheminių tyrimų / histologijos srities žinios
IVD 4008	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos imunologijos srities žinios
IVD 4009	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos molekulinės biologijos ir diagnostikos srities žinios
IVD 4010	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos mikologijos srities žinios
IVD 4011	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos parazitologijos srities žinios
IVD 4012	<i>In vitro</i> diagnostikos priemonės, kurioms reikalingos virusologijos srities žinios