

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/2185**(2017. gada 23. novembris)**

par kodu un tiem atbilstošo tipu sarakstu, kas izmantojams, lai precizētu, kādam darbības tvērumam iecel paziņotās struktūras attiecībā uz medicīniskām ierīcēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 un attiecībā uz *in vitro* medicīniskām ierīcēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

Ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 39. panta 10. punktu un 42. panta 13. punktu,

Ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES ⁽²⁾, un jo īpaši tās 35. panta 10. punktu un 38. panta 13. punktu,

tā kā:

- (1) Medicīnisku ierīču atbilstības novērtēšanā saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746 var būt jāiesaistās atbilstības novērtēšanas struktūrām. Minēto novērtēšanu var izdarīt tikai saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu (ES) 2017/746 ieceltas atbilstības novērtēšanas struktūras, turklāt tikai attiecībā uz darbībām, kas saistītas ar attiecīgajiem ierīču tipiem. Lai precizētu, kādam darbības tvērumam ieceltas atbilstības novērtēšanas struktūras, kas paziņotas saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu (ES) 2017/746, būtu jā sastāda kodu un attiecīgo ierīču tipu saraksts.
- (2) Kodu un attiecīgo ierīču tipu sarakstam vajadzētu būt tādām, kurā ņemti vērā dažādie ierīču tipi, ko var raksturot pēc konstrukcijas un paredzētā nolūka, kā arī pēc ražošanas procesa un izmantotajām tehnoloģijām, piemēram, sterilizācija un nanomateriālu izmantošana. Kodu sarakstos būtu jāparedz daudzveidīga ierīču tipoloģija, kas nodrošina, ka atbilstības novērtēšanas struktūras, kuras ieceltas par paziņotajām struktūrām, ir visā pilnībā kompetentas vērtēt ierīces, kas tām jāvērtē.
- (3) Regulas (ES) 2017/745 42. panta 3. punkts un Regulas (ES) 2017/746 38. panta 3. punkts nosaka, ka ieceltās atbilstības novērtēšanas struktūras dalībvalstīm jāpaziņo Komisijai un citām dalībvalstīm, ar kodiem nepārprotami precizējot iecelšanas tvērumu un norādot, kādas atbilstības novērtēšanas darbības struktūra ir pilnvarota veikt un kāda tipa ierīces novērtēt. Lai būtu vieglāk izdarīt šādu paziņošanu un novērtēt pieteikumus uz iecelšanu, atbilstības novērtēšanas struktūrām būtu jāpiesakās uz iecelšanu, atsaucoties uz šajā regulā dotajiem kodu un attiecīgo ierīču tipu sarakstiem; pieteikums uz iecelšanu ir Regulas (ES) 2017/745 38. pantā un Regulas (ES) 2017/746 34. pantā minētais pieteikums uz iecelšanu.
- (4) Pieredze liecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūras, kas piesakās uz iecelšanu attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, piesakās arī uz iecelšanu attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, kuras reglamentē Regula (ES) 2017/745. Gādājot par lietotāju ērtībām, Regulai (ES) 2017/745 un Regulas (ES) 2017/746 paredzētos kodu sarakstus ir lietderīgi apkopot vienā īstenošanas regulā.
- (5) No 2017. gada 26. novembra atbilstības novērtēšanas struktūras var iesniegt pieteikumu uz iecelšanu par paziņoto struktūru saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746. Lai pieteikumos uz iecelšanu atbilstības novērtēšanas struktūras varētu izmantot šajā regulā noteiktos kodus, šai regulai būtu jāstājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁽¹⁾ OVL 117, 5.5.2017., 1. lpp.⁽²⁾ OVL 117, 5.5.2017., 176. lpp.

(6) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Medicīnisko ierīču komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Kodu saraksts

1. Kodu un attiecīgo ierīču tipu saraksts, ar kura palīdzību precizē, kādam darbības tvērumam iecerjamas paziņotās struktūras attiecībā uz Regulā (ES) 2017/745 reglamentētajām medicīniskajām ierīcēm, ir dots šīs regulas I pielikumā.
2. Kodu un attiecīgo ierīču tipu saraksts, ar kura palīdzību precizē, kādam darbības tvērumam iecerjamas paziņotās struktūras attiecībā uz Regulā (ES) 2017/746 reglamentētajām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, ir dots šīs regulas II pielikumā.

2. pants

Pieteikums uz iecelšanu

Regulas (ES) 2017/745 38. pantā un Regulas (ES) 2017/746 34. pantā minētajā pieteikumā uz iecelšanu atbilstības novērtēšanas struktūras norāda ierīču tipus, izmantojot kodu un attiecīgo ierīču tipu sarakstus, kas doti šīs regulas I un II pielikumā.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 23. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Kodu un tiem atbilstošu ierīču tipu saraksts, kas izmantojams, lai precizētu, kādam darbības tvērumam iecel paziņotās struktūras attiecībā uz medicīniskām ierīcēm atbilstoši Regulai (ES) 2017/745

I. KODI, KAS ATSPUGUĻO IERĪCES KONSTRUKCIJU UN PAREDZĒTO NOLŪKU

A. Aktīvas ierīces

1. Aktīvas implantējamas ierīces

MDA KODS	Aktīvas implantējamas ierīces
MDA 0101	Aktīvas implantējamas ierīces stimulācijai/inhibīcijai/monitorēšanai
MDA 0102	Aktīvas implantējamas ierīces zāļu vai citu vielu ievadīšanai
MDA 0103	Aktīvas implantējamas ierīces, kas atbalsta vai aizstāj orgānu funkcijas
MDA 0104	Aktīvas implantējamas ierīces, kas izmanto starojumu un citas aktīvas implantējamas ierīces

2. Aktīvas neimplantējamas ierīces attēlveidei, monitorēšanai un/vai diagnostikai

MDA KODS	Aktīvas neimplantējamas ierīces attēlveidei, monitorēšanai un/vai diagnostikai
MDA 0201	Aktīvas neimplantējamas attēlveides ierīces, kas izmanto jonizējošu starojumu
MDA 0202	Aktīvas neimplantējamas attēlveides ierīces, kas izmanto nejonizējošu starojumu
MDA 0203	Aktīvas neimplantējamas ierīces vitālu fizioloģisku parametru monitorēšanai
MDA 0204	Citas aktīvas neimplantējamas ierīces monitorēšanai un/vai diagnostikai

3. Aktīvas neimplantējamas terapeitiskas ierīces un nespecifiskas aktīvas neimplantējamas ierīces

MDA KODS	Aktīvas neimplantējamas terapeitiskas ierīces un nespecifiskas aktīvas neimplantējamas ierīces
MDA 0301	Aktīvas neimplantējamas ierīces, kas izmanto jonizējošu starojumu
MDA 0302	Aktīvas neimplantējamas ierīces, kas izmanto nejonizējošu starojumu
MDA 0303	Aktīvas neimplantējamas ierīces, kas izmanto hipertermiju/hipotermiju
MDA 0304	Aktīvas neimplantējamas triecienviļņu terapijas (litotripsijas) ierīces
MDA 0305	Aktīvas neimplantējamas ierīces stimulēšanai vai inhibēšanai
MDA 0306	Aktīvas neimplantējamas ierīces ārpusķermeņa cirkulācijai, vielu ievadīšanai vai izvadišanai un aferēzei
MDA 0307	Aktīvas neimplantējamas elpināmierīces
MDA 0308	Aktīvas neimplantējamas ierīces brūču un ādas kopšanai
MDA 0309	Aktīvas neimplantējamas oftalmoloģiskas ierīces
MDA 0310	Aktīvas neimplantējamas otolaringoloģiskas ierīces

MDA KODS	Aktīvas neimplantējamas terapeitiskas ierīces un nespecifiskas aktīvas neimplantējamas ierīces
MDA 0311	Aktīvas neimplantējamas stomatoloģiskas ierīces
MDA 0312	Citas aktīvas neimplantējamas ķirurģiskas ierīces
MDA 0313	Aktīvas neimplantējamas protēzes, rehabilitācijas ierīces un pacientu pozicionēšanas un transportēšanas ierīces
MDA 0314	Aktīvas neimplantējamas ierīces cilvēka šūnu, audu vai orgānu apstrādei un konservācijai, ieskaitot <i>in vitro</i> apaugļošanas un mākslīgās apaugļošanas tehnoloģiju ierīces
MDA 0315	Programmatūra
MDA 0316	Medicīniskās gāzes piegādes sistēmas un to daļas
MDA 0317	Aktīvas neimplantējamas tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizēšanas ierīces
MDA 0318	Citas aktīvas neimplantējamas ierīces

B. Neaktīvas ierīces

1. Neaktīvi implantī un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvas ierīces

MDN KODS	Neaktīvi implantī un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvas ierīces
MDN 1101	Neaktīvi kardiovaskulāri, vaskulāri un neirovaskulāri implantī
MDN 1102	Neaktīvi osteopēniski un ortopēdiski implantī
MDN 1103	Neaktīvi zobu implantī un stomatoloģiski materiāli
MDN 1104	Neaktīvi mīksto audu implantī un citi implantī

2. Neaktīvas neimplantējamas ierīces

MDN KODS	Neaktīvas neimplantējamas ierīces
MDN 1201	Neaktīvas neimplantējamas ierīces anestēzijas, neatliekamās palīdzības un intensīvās aprūpes vajadzībām
MDN 1202	Neaktīvas neimplantējamas ierīces vielu ievadīšanai, novadīšanai un izvadišanai, ieskaitot dialīzes ierīces
MDN 1203	Neaktīvi neimplantējami vadītājkatetri, balonkatetri, vadītājstīgas, ievadīšanas instrumenti, filtri un saistītie instrumenti
MDN 1204	Neaktīvas neimplantējamas ierīces brūču un ādas kopšanai
MDN 1205	Neaktīvas neimplantējamas ortopēdiskas un rehabilitācijai paredzētas ierīces
MDN 1206	Neaktīvas neimplantējamas oftalmoloģiskas ierīces
MDN 1207	Neaktīvas neimplantējamas diagnostikas ierīces
MDN 1208	Neaktīvi neimplantējami instrumenti

MDN KODS	Neaktīvas neimplantējamas ierīces
MDN 1209	Neaktīvi neimplantējami stomatoloģiski materiāli
MDN 1210	Neaktīvas neimplantējamas ierīces, ko lieto kontracepcijai vai seksuāli transmisīvo slimību profilaksei
MDN 1211	Neaktīvas neimplantējamas ierīces, ko lieto dezinfekcijai, tīrīšanai un skalošanai
MDN 1212	Neaktīvas neimplantējamas ierīces cilvēka šūnu, audu vai orgānu apstrādei un konservācijai, ieskaitot <i>in vitro</i> apaugļošanas un mākslīgās apaugļošanas tehnoloģiju ierīces
MDN 1213	Neaktīvas neimplantējamas ierīces, kas sastāv no vielām, kuras caur ķermeņa atverēm vai dermālā ceļā paredzēts ievadīt cilvēka ķermenī
MDN 1214	Nespecifiskas neaktīvas neimplantējamas ierīces, ko lieto veselības aprūpē, un citas neaktīvas neimplantējamas ierīces

II. HORIZONTĀLIE KODI

1. Ierīces ar specifiskiem raksturlielumiem

MDS KODS	Ierīces ar specifiskiem raksturlielumiem
MDS 1001	Ierīces, kurās iestrādātas zāles
MDS 1002	Ierīces, kas ražotas, izmantojot cilvēka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus
MDS 1003	Ierīces, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus
MDS 1004	Ierīces, kas ir arī mašīnas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/42/EK ⁽¹⁾ 2. panta otrās daļas a) punkta nozīmē
MDS 1005	Sterilas ierīces
MDS 1006	Atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti
MDS 1007	Ierīces, kurās iestrādāti nanomateriāli vai kuras no tiem sastāv
MDS 1008	Ierīces, kurās izmantoti bioloģiski aktīvi pārklājumi un/vai materiāli vai kuras pilnībā vai lielākoties uzsūcas vai vietēji izkļiedējas cilvēka ķermenī, vai par kurām paredzēts, ka tās ķermenī ķīmiski mainīsies
MDS 1009	Ierīces, kurās iestrādāta programmatūra/kuras izmanto programmatūru/kuras kontrolē programmatūra, ieskaitot ierīces, kas paredzētas aktīvu vai aktīvu implantējamu ierīču veikspējas kontrolēšanai, monitorēšanai vai tiešai ietekmēšanai
MDS 1010	Mērierīces
MDS 1011	Ierīces, kas ir sistēmas vai procedūru komplekti
MDS 1012	Izstrādājumi, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam un uzskaitīti Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikumā
MDS 1013	Pēc pasūtījuma izgatavotas III klases implantējamas ierīces
MDS 1014	Ierīces, kurās kā neatņemama sastāvdaļa iestrādāta <i>in vitro</i> diagnostikas ierīce

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Direktīva 2006/42/EK par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK (OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.).

2. Ierīces, kuru ražošanā izmanto īpašas tehnoloģijas vai procedūras

MDT KODS	Ierīces, kuru ražošanā izmanto īpašas tehnoloģijas vai procedūras
MDT 2001	Ierīces, kuru ražošanā izmanto metālapstrādi
MDT 2002	Ierīces, kuru ražošanā izmanto plastmasu apstrādi
MDT 2003	Ierīces, kuru ražošanā izmanto nemetālisku minerālu apstrādi (piem., stikls, keramika)
MDT 2004	Ierīces, kuru ražošanā izmanto nemetālisku neminerālu apstrādi (piem., tekstils, gumija, āda, papīrs)
MDT 2005	Ierīces, kuru ražošanā izmanto biotehnoloģijas
MDT 2006	Ierīces, kuru ražošanā izmanto ķīmisko pārstrādi
MDT 2007	Ierīces, kuru ražošanā ir vajadzīgas zināšanas par zāļu ražošanu
MDT 2008	Ierīces, kuras ražo tūrtelpās un līdzīgā kontrolētā vidē
MDT 2009	Ierīces, kuru ražošanā izmanto cilvēka, dzīvnieku vai mikrobiālas izcelsmes materiālu pārstrādi
MDT 2010	Ierīces, kuru ražošanā izmanto elektroniskus komponentus, tostarp komunikācijas ierīces
MDT 2011	Ierīces, kam nepieciešams iepakojums, ieskaitot marķējumu
MDT 2012	Ierīces, kam vajadzīga uzstādīšana un atjaunošana
MDT 2013	Ierīces, kas pārstrādātas

II PIELIKUMS

Kodu un tiem atbilstošu ierīču tipu saraksts, kas izmantojams, lai precizētu, kādam darbības tvērumam ieceļ paziņotās struktūras attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm atbilstoši Regulai (ES) 2017/746

I. KODI, KAS ATSPUGUĻO IERĪCES KONSTRUKCIJU UN PAREDZĒTO NOLŪKU

1. Ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai

IVR KODS	Ierīces, ko paredzēts lietot konkrētu asinsgrupu sistēmu marķieru noteikšanai, lai nodrošinātu pārļiešanai, transplantācijai vai šūnu ievadīšanai paredzētu asins, asins komponentu, šūnu, audu vai orgānu imunoloģisko saderību
IVR 0101	Ierīces, ko paredzēts lietot ABO sistēmas marķieru noteikšanai [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Ierīces, ko paredzēts lietot rēzus sistēmas marķieru noteikšanai [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Ierīces, ko paredzēts lietot Kell sistēmas marķieru noteikšanai [Kel1 (K)]
IVR 0104	Ierīces, ko paredzēts lietot Kidd sistēmas marķieru noteikšanai [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Ierīces, ko paredzēts lietot Duffy sistēmas marķieru noteikšanai [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Citas ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai
IVR 0106	Citas ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai

2. Ierīces, ko paredzēts lietot audu tipēšanai

IVR KODS	Ierīces, ko paredzēts lietot audu tipēšanai
IVR 0201	Ierīces, ko paredzēts lietot audu tipēšanai (HLA A, B, DR), lai nodrošinātu pārļiešanai, transplantācijai vai šūnu ievadīšanai paredzētu asins, asins komponentu, šūnu, audu vai orgānu imunoloģisko saderību
IVR 0202	Citas ierīces, ko paredzēts lietot audu tipēšanai

3. Ierīces, ko paredzēts lietot vēža un labdabīgu audzēju marķieru noteikšanai

IVR KODS	Ierīces, ko paredzēts lietot vēža un labdabīgu audzēju marķieru noteikšanai, izņemot cilvēka ģenētiskās testēšanas ierīces
IVR 0301	Ierīces, ko paredzēts izmantot vēža skrīningam, diagnostikai, stadiju noteikšanai vai monitoringam
IVR 0302	Citas ierīces, ko paredzēts lietot vēža un labdabīgu audzēju marķieru noteikšanai

4. Ierīces, ko paredzēts lietot cilvēka ģenētiskai testēšanai

IVR KODS	Ierīces, ko paredzēts lietot cilvēka ģenētiskai testēšanai
IVR 0401	Ierīces, ko paredzēts lietot ģenētiski mantotu/iedzimtu anomāliju skrīningam/apstiprināšanai

IVR KODS	Ierīces, ko paredzēts lietot cilvēka ģenētiskai testēšanai
IVR 0402	Ierīces, ko paredzēts lietot ģenētisku slimību/anomāliju riska noteikšanai un prognozēšanai
IVR 0403	Citas ierīces, ko paredzēts lietot cilvēka ģenētiskai testēšanai

5. Ierīces, ko paredzēts lietot, lai noteiktu infekcijas marķierus/imūnstatusu

IVR KODS	Ierīces, ko paredzēts lietot infekcijas ierosinātāju skrīningam, apstiprināšanai, identificēšanai vai imūnstatusa noteikšanai
IVR 0501	Ierīces, ko paredzēts lietot sieviešu pirmsdzemdību skrīningam, lai noteiktu sieviešu imūnstatusu attiecībā uz pārnēsājamiem infekciju ierosinātājiem
IVR 0502	Ierīces, ko paredzēts lietot, lai asinīs, asins komponentos, šūnās, audos vai orgānos vai kādā no atvasinājumiem noteiktu pārnēsājamo infekciju ierosinātāju klātbūtni vai eksponētību tiem ar mērķi novērtēt to piemērotību pārļiešanai, transplantācijai vai šūnu ievadīšanai
IVR 0503	Ierīces, ko paredzēts lietot, lai noteiktu infekcijas ierosinātāju, tostarp seksuāli transmisīvo, klātbūtni vai eksponētību tiem
IVR 0504	Ierīces, ko paredzēts lietot, lai noteiktu infekcijslogu, infekcijas slimības statusu vai imūnstatusu, un ierīces, ko lieto infekcijas slimību stadiju noteikšanai
IVR 0505	Ierīces, ko paredzēts lietot, lai audzētu/izolētu/identificētu un apstrādātu infekcijas ierosinātājus
IVR 0506	Citas ierīces, ko paredzēts lietot, lai noteiktu infekcijas marķierus/imūnstatusu

6. Ierīces, ko paredzēts lietot neinfekciozu patoloģiju gadījumā, attiecībā uz fizioloģiskiem marķieriem, anomāliju/traucējumu gadījumā (izņemot cilvēka ģenētisku testēšanu) un terapeitisko pasākumu gadījumā

IVR KODS	Ierīces, ko paredzēts lietot konkrētu slimību gadījumā
IVR 0601	Ierīces, ko paredzēts lietot konkrētu anomāliju/traucējumu skrīningam/apstiprināšanai
IVR 0602	Ierīces, ko paredzēts lietot konkrētu slimību fizioloģisko marķieru skrīningam, noteikšanai vai monitoringam
IVR 0603	Ierīces, ko paredzēts lietot alerģiju un nepanesību skrīningam, apstiprināšanai/noteikšanai vai monitoringam
IVR 0604	Citas ierīces, ko paredzēts lietot konkrētu slimību gadījumā
	Ierīces, ko paredzēts lietot, lai definētu vai monitorētu fizioloģisko statusu un terapeitiskus pasākumus
IVR 0605	Ierīces, ko paredzēts lietot, lai kontrolētu zāļu, vielu vai bioloģisku komponentu līmeņus
IVR 0606	Ierīces, ko paredzēts lietot neinfekciozu slimību stadiju noteikšanai
IVR 0607	Ierīces, ko paredzēts lietot grūtniecības konstatēšanai vai auglības testēšanai
IVR 0608	Ierīces, ko paredzēts lietot fizioloģisko marķieru skrīningam, noteikšanai vai monitoringam
IVR 0609	Citas ierīces, ko paredzēts lietot, lai definētu vai monitorētu fizioloģisko statusu un terapeitiskos pasākumus

7. Kontrolierīces, kurām nav piešķirtu kvantitatīvu vai kvalitatīvu vērtību

IVR KODS	Kontrolierīces, kurām nav piešķirtu kvantitatīvu vai kvalitatīvu vērtību
IVR 0701	Kontrolierīces, kurām nav piešķirtas kvantitatīvas vērtības
IVR 0702	Kontrolierīces, kurām nav piešķirtas kvalitatīvas vērtības

8. Sterilas A klases ierīces

IVR KODS	Sterilas A klases ierīces
IVR 0801	Ierīces, kas minētas Regulas (ES) 2017/746 VIII pielikuma 2.5. punkta (5. noteikums) a) apakšpunktā
IVR 0802	Instrumenti, kas paredzēti lietošanai konkrēti <i>in vitro</i> diagnostikas procedūrās un minēti Regulas (ES) 2017/746 VIII pielikuma 2.5. punkta (5. noteikums) b) apakšpunktā
IVR 0803	Paraugu trauki, kas minēti Regulas (ES) 2017/746 VIII pielikuma 2.5. punkta (5. noteikums) c) apakšpunktā

II. HORIZONTĀLIE KODI

1. *In vitro* diagnostikas ierīces ar specifiskiem raksturlielumiem

IVS KODS	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces ar specifiskiem raksturlielumiem
IVS 1001	Ierīces, ko paredzēts lietot pacienttuvai testēšanai
IVS 1002	Ierīces, ko paredzēts lietot paštestēšanai
IVS 1003	Ierīces, ko paredzēts lietot kompanjondiagnostikai
IVS 1004	Ierīces, kas ražotas, izmantojot cilvēka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus
IVS 1005	Sterilas ierīces
IVS 1006	Kalibratori (Regulas (ES) 2017/746 VIII pielikuma 1.5. punkts)
IVS 1007	Kontroles materiāli ar piešķirtām kvantitatīvām vai kvalitatīvām vērtībām, kas paredzēti vienam konkrētam analītam vai vairākiem analītiem (Regulas (ES) 2017/746 VIII pielikuma 1.6. punkts)
IVS 1008	Instrumenti, aprīkojums, sistēmas vai aparāti
IVS 1009	Programmatūra, kas pati par sevi ir ierīce, ieskaitot mobilās lietotnes, programmatūru datu analīzei un terapeitisko pasākumu definēšanai vai monitoringam
IVS 1010	Ierīces, kurās iestrādāta programmatūra/kuras izmanto programmatūru/kuras kontrolē programma-tūra

2. *In vitro* diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto īpašas tehnoloģijas

IVT KODS	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto īpašas tehnoloģijas
IVT 2001	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto metālapstrādi
IVT 2002	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto plastmasu apstrādi

IVT KODS	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto īpašas tehnoloģijas
IVT 2003	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto nemetālisku minerālu apstrādi (piem., stikls, keramika)
IVT 2004	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto nemetālisku neminerālu apstrādi (piem., tekstils, gumija, āda, papīrs)
IVT 2005	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto biotehnoloģijas
IVT 2006	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto ķīmisko pārstrādi
IVT 2007	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā ir vajadzīgas zināšanas par zāļu ražošanu
IVT 2008	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuras ražo tūrtelpās un līdzīgā kontrolētā vidē
IVT 2009	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto cilvēka, dzīvnieku vai mikrobiālas izcelsmes materiālu pārstrādi
IVT 2010	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru ražošanā izmanto elektroniskus komponentus, tostarp komunikācijas ierīces
IVT 2011	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kam nepieciešams iepakojums, ieskaitot marķējumu

3. *In vitro* diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas specifiskas zināšanas par izmeklēšanas procedūrām, lai varētu veikt izstrādājumu pārbaudi

IVP KODS	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas specifiskas zināšanas par izmeklēšanas procedūrām
IVP 3001	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par aglutinācijas testiem
IVP 3002	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas bioķīmijas zināšanas
IVP 3003	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par hromatogrāfiju
IVP 3004	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par hromosomu analīzi
IVP 3005	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par koagulometriju
IVP 3006	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par plūsmas citometriju
IVP 3007	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par imūntestiem
IVP 3008	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par līzes testiem
IVP 3009	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par radioaktivitātes mērīšanu
IVP 3010	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par mikroskopiju
IVP 3011	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par molekulārbioloģisko testēšanu, tostarp nukleīnskābes testiem un nākamās paaudzes sekvenēšanu (NGS)
IVP 3012	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas fizikālās ķīmijas, tostarp elektroķīmijas, zināšanas

IVP KODS	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas specifiskas zināšanas par izmeklēšanas procedūrām
IVP 3013	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par spektroskopiju
IVP 3014	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par šūnu funkciju testiem
4. <i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas specifiskas zināšanas par laboratoriskajām un klīniskajām disciplīnām, lai varētu veikt izstrādājumu pārbaudi	
IVD KODS	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas specifiskas zināšanas par laboratoriskajām un klīniskajām disciplīnām, lai varētu veikt izstrādājumu pārbaudi
IVD 4001	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par bakterioloģiju
IVD 4002	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par klīnisko ķīmiju/bioķīmiju
IVD 4003	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par pārnēsājamo infekciju ierosinātāju noteikšanu (izņemot organismus vai vīrusus)
IVD 4004	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par ģenētiku
IVD 4005	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par hematoloģiju/hemostāzi, ieskaitot koagulatīvas anomālijas
IVD 4006	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par histoloģisko saderību un imūnģenētiku
IVD 4007	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par imūnhistoķīmiju/histoloģiju
IVD 4008	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par imunoloģiju
IVD 4009	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par molekulāro bioloģiju/diagnostiku
IVD 4010	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par mikoloģiju
IVD 4011	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par parazitoloģiju
IVD 4012	<i>In vitro</i> diagnostikas ierīces, kuru izmantošanai nepieciešamas zināšanas par virusoloģiju