

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2185**tat-23 ta' Novembru 2017****dwar il-lista ta' kodiċijiet u t-tipi ta' apparati korrispondenti bil-ghan li jiġi speċifikat il-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni bhala korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi skont ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* skont ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 39(10) u 42(13) tiegħu,Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiki *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 35(10) u 38(13) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati mediċi skont ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746 jaf teħtieġ l-involviment ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Huma biss il-korpi ta' stima tal-konformità li ġew magħzula skont ir-Regolament (UE) 2017/745 jew ir-Regolament (UE) 2017/746 li jistgħu jwettqu tali valutazzjoni u dan biss għall-attivitàjiet li għandhom x'jaqsmu mat-tipi ta' apparati kkonċernati. Sabiex ikun jista' jiġi speċifikat il-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità notifikati skont ir-Regolament (UE) 2017/745 jew ir-Regolament (UE) 2017/746 jinhtieg li tiġi kkompilata lista ta' kodiċijiet u t-tipi ta' apparati korrispondenti.
- (2) Il-listi ta' kodiċijiet u t-tipi ta' apparati korrispondenti għandhom iqisu diversi tipi ta' apparati li jistgħu jiġu kkaratterizzati mid-disinn u l-iskop maħsub, il-proċessi tal-produzzjoni u t-teknoloġiji użati, bħal pereżempju l-isterilizzazzjoni u l-użu tan-nanomaterjali. Il-listi ta' kodiċijiet għandhom jipprevedu tipoloġija multidimensjonali tal-apparati li tiżgura li l-korpi ta' stima tal-konformità deżinjati bhala korpi notifikati huma totalment kompetenti għall-apparat li huma meħtieġa jivvalutaw.
- (3) Skont l-Artikolu 42(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 38(3) tar-Regolament (UE) 2017/746, meta jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ddeżinjaw, l-Istati Membri għandhom jispeċifikaw b'mod ċar, bl-użu tal-kodiċijiet, il-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni, filwaqt li jindikaw l-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' apparati li l-korp notifikat ikun awtorizzat li jivvaluta. Sabiex jiġu ffaċilitati din in-notifika u l-valutazzjoni għall-applikazzjoni għad-deżinjazzjoni msemmija fl-Artikolu 38 tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/746, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, għandhom jużaw il-listi ta' kodiċijiet u t-tipi ta' apparati korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament meta ssir l-applikazzjoni għad-deżinjazzjoni.
- (4) L-esperjenza turi li l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li japplikaw għad-deżinjazzjoni fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiki *in vitro* japplikaw ukoll għal deżinjazzjoni għal apparati mediċi skont ir-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk huwa xieraq, għal raġunijiet ta' użu faċli għall-utent, li jiġu inklużi listi ta' kodiċijiet għar-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746 f'Regolament ta' Implimentazzjoni wiehed
- (5) Mis-26 ta' Novembru 2017, il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jistgħu jissottomettu applikazzjoni għad-deżinjazzjoni bhala korpi notifikati skont ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746. Sabiex jippermetti lill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jużaw il-kodiċijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament meta japplikaw għad-deżinjazzjoni, dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh l-ghada tal-pubblikazzjoni tiegħu fl-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

⁽¹⁾ ĠUL 117, 5.5.2017, p. 1.⁽²⁾ ĠUL 117, 5.5.2017, p. 176.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Apparati Mediči,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Listi tal-kodiċijiet

1. Il-lista ta' kodiċijiet u t-tipi ta' apparati korrispondenti bl-għan li jiġi speċifikat il-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni, bħala korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi skont ir-Regolament (UE) 2017/745 huwa stabbilit fl-Anness I għal dan ir-Regolament.
2. Il-lista ta' kodiċijiet u t-tipi ta' apparati korrispondenti bl-għan li jiġi speċifikat il-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni, bħala korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* skont ir-Regolament (UE) 2017/746 hija stabbilita fl-Anness II għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Applikazzjoni għal deżinjazzjoni

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jużaw il-listi ta' kodiċijiet u t-tipi ta' apparati korrispondenti stipulati fl-Annessi I u II ta' dan ir-Regolament meta jkunu speċifikati t-tipi ta' apparati fl-applikazzjoni għal denominazzjoni msemmija fl-Artikolu 38 tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/746.

Artikolu 3

Id-dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh l-għada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Novembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Il-lista ta' kodiċijiet u t-tipi ta' apparati korrispondenti bl-ghan li jispeċifikaw il-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni bhala korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi skont ir-Regolament (UE) 2017/745

I. IL-KODIĊIJET LI JIRRIFLETTU D-DISINN U L-GHAN MAHSUB TAL-APPARAT

A. Apparati attivi

1. Apparati attivi impjantabbli

KODIĊI MDA	Apparati attivi impjantabbli
MDA 0101	Apparati attivi impjantabbli għal stimulazzjoni/inibizzjoni/monitoraġġ
MDA 0102	Apparati attivi impjantabbli li jwasslu l-mediċini jew sustanzi oħra
MDA 0103	Apparati attivi impjantabbli li jappoġġjaw jew jieħdu post il-funzjonijiet tal-organi
MDA 0104	Apparati attivi impjantabbli bl-użu tar-radjazzjoni u tipi oħra ta' apparati impjantabbli attivi

2. Apparati attivi mhux impjantabbli għat-tehid ta' immaġini, għall-monitoraġġ u/jew għad-dijanjozi

KODIĊI MDA	Apparati attivi mhux impjantabbli għat-tehid ta' immaġini, għall-monitoraġġ u/jew għad-dijanjozi
MDA 0201	Apparati mhux impjantabbli għat-tehid tal-immaġni li jużaw radjazzjoni jonizzanti
MDA 0202	Apparati mhux impjantabbli għat-tehid tal-immaġni li jużaw radjazzjoni mhux jonizzanti
MDA 0203	Apparati mhux impjantabbli għall-monitoraġġ ta' parametri fiżjoloġiċi vitali
MDA 0204	Apparati attivi mhux impjantabbli oħra għall-monitoraġġ u/jew għad-dijanjozi

3. Apparati attivi mhux impjantabbli terapewtiċi u apparati attivi mhux impjantabbli ġenerali

KODIĊI MDA	Apparati attivi mhux impjantabbli terapewtiċi u apparati attivi mhux impjantabbli ġenerali
MDA 0301	Apparati mhux impjantabbli li jużaw radjazzjoni jonizzanti
MDA 0302	Apparati mhux impjantabbli li jużaw radjazzjoni mhux jonizzanti
MDA 0303	Apparati mhux impjantabbli li jużaw l-ipertermja/l-ipotermja
MDA 0304	Apparati attivi mhux impjantabbli għal terapija bil-mewġ tax-xokkijiet (litotripsija)
MDA 0305	Apparati attivi mhux impjantabbli għal stimulazzjoni jew inibizzjoni
MDA 0306	Apparati attivi mhux impjantabbli għal ċirkolazzjoni strakorporali, għall-amministrazzjoni jew għat-tneħhija ta' sustanzi u emaferesija
MDA 0307	Apparati attivi mhux impjantabbli respiratorji
MDA 0308	Apparati attivi mhux impjantabbli għal feriti u għall-kura tal-ġilda
MDA 0309	Apparati attivi mhux impjantabbli oftalmoloġiċi
MDA 0310	Apparati attivi mhux impjantabbli għall-prodotti tal-widnejn, tal-immieher u tal-gerżuma

KODIĊI MDA	Apparati attivi mhux impjantabbli terapewtiċi u apparati attivi mhux impjantabbli ġenerali
MDA 0311	Apparati attivi mhux impjantabbli dentali
MDA 0312	Apparati attivi kirurġiċi mhux impjantabbli oħrajn
MDA 0313	Proteżijiet attivi mhux impjantabbli, apparati għar-riabilitazzjoni u apparati għall-ippożizzjonar u t-trasport tal-pazjenti
MDA 0314	Apparati attivi mhux impjantabbli għall-ipproċessar u l-preservazzjoni ta' ċelloli, tessuti jew organi umani inkluż għall-fertilizzazzjoni <i>in vitro</i> (IVF) u għat-teknoloġiji tar-riproduzzjoni assistita (ART)
MDA 0315	Software
MDA 0316	Sistemi ta' provvista tal-gass mediku u partijiet minnhom
MDA 0317	Apparati attivi mhux impjantabbli għat-tindif, id-diżinfettar u l-isterilizzazzjoni
MDA 0318	Apparati attivi mhux impjantabbli oħrajn

B. Apparati mhux attivi

1. Impjanti mhux attivi u apparati kirurġikament invażivi għal żmien twil

KODIĊI MDN	Impjanti mhux attivi u apparati kirurġikament invażivi għal żmien twil
MDN 1101	Impjanti mhux attivi nevrovaskulari, vaskulari u kardjovaskulari
MDN 1102	Impjanti mhux attivi osteo- u ortopediċi
MDN 1103	Impjanti mhux attivi dentali u materjal dentali
MDN 1104	Impjanti mhux attivi għat-tessut artab u oħrajn

2. Apparati mhux attivi mhux impjantabbli

KODIĊI MDN	Apparati mhux attivi mhux impjantabbli
MDN 1201	Apparati mhux impjantabbli mhux attivi, għall-anesteżija, għall-emergenza u għall-kura intensiva
MDN 1202	Impjanti mhux attivi mhux impjantabbli għall-amministrazzjoni, għall-kanalizzazzjoni u għat-tneħħija ta' sustanzi, inklużi apparati għad-dijalizi
MDN 1203	Impjanti mhux attivi mhux impjantabbli li jiggwidaw il-kateteri, il-kateteri b'żieqa, il-guidewires, l-introducers, il-filtri u għodod relatati
MDN 1204	Impjanti mhux attivi mhux impjantabbli għal feriti u għall-kura tal-ġilda
MDN 1205	Impjanti mhux attivi mhux impjantabbli ortopediċi u għar-riabilitazzjoni
MDN 1206	Apparati mhux attivi mhux impjantabbli oftalmoloġiċi
MDN 1207	Apparati mhux attivi mhux impjantabbli dijanjostiċi
MDN 1208	Strumenti mhux attivi mhux impjantabbli

KODIĊI MDN	Apparati mhux attivi mhux impjantabbli
MDN 1209	Materjali dentali mhux attivi mhux impjantabbli
MDN 1210	Apparati mhux attivi mhux impjantabbli użati għall-kontraċezzjoni jew għall-prevenzjoni ta' mard trazzmess sesswalment
MDN 1211	Apparati mhux attivi mhux impjantabbli għad-dizinfekzjoni, għat-tindif u għat-tlaħliħ
MDN 1212	Apparati mhux attivi mhux impjantabbli għall-ipproċessar u l-preservazzjoni ta' ċelloli, ta' tessuti jew ta' organi umani inkluż għall-fertilizzazzjoni <i>in vitro</i> (IVF) u għat-teknoloġiji tar-riproduzzjoni assistita (ART)
MDN 1213	Apparati mhux attivi mhux impjantabbli magħmula minn sustanzi maħsuba biex jiġu introdotti fil-ġisem tal-bniedem permezz ta' fetha fil-ġisem jew mir-rotta dermalni
MDN 1214	Apparati mhux attivi mhux impjantabbli ġenerali użati fil-kura tas-saħħa u apparati mhux attivi mhux impjantabbli

II. KODIĊIJET ORIZZONTALI

1. Apparati b'karatteristiċi speċifiċi

KODIĊI MDS	Apparati b'karatteristiċi speċifiċi
MDS 1001	Apparati li jinkorporaw sustanzi mediċinali
MDS 1002	Apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-bnedmin, jew id-derivattivi tagħhom
MDS 1003	Apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom
MDS 1004	Apparati li huma wkoll makkinarju kif imfissra fil-punt (a) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew tal-Kunsill ⁽¹⁾
MDS 1005	Apparati f'kundizzjoni sterili
MDS 1006	Strumenti kirurġiċi li jistgħu jergħu jintużaw
MDS 1007	Apparati li jinkorporaw jew jikkonsistu minn nanomaterjal
MDS 1008	Apparati li jużaw kisjiet u/jew materjali bijoloġikament attivi jew li jkunu għalkollox jew fil-biċċa l-kbira assorbiti jew li jinxterdu lokalment fil-ġisem tal-bniedem jew li huma maħsuba li jgħaddu minn bidla kimika fil-ġisem
MDS 1009	Apparati li jinkorporaw software/jutilizzaw software/huma kkontrollati minn software, inklużi apparati li huma maħsuba għall-ikkontrollar, il-monitoraġġ jew li jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni ta' apparati attivi u mhux attivi impjantabbli
MDS 1010	Apparati b'funzjoni ta' kejl
MDS 1011	Apparati f'sistemi jew pakketti proċedurali
MDS 1012	Prodotti mingħajr għan mediku previst li huma elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745
MDS 1013	Apparati impjantabbli tal-Klassi III magħmula għall-esiġenzi tal-individwu
MDS 1014	Apparati li jinkorporaw bħala parti integrali apparat dijanjostiku <i>in vitro</i>

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (riformulazzjoni) (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24).

2. Apparati li għalihom jintużaw teknoloġiji jew proċessi speċifiċi

KODIĊI MDT	Apparati li għalihom jintużaw teknoloġiji jew proċessi speċifiċi
MDT 2001	Apparati manifatturati bl-użu tal-ipproċessar tal-metall
MDT 2002	Apparati manifatturati bl-użu tal-ipproċessar tal-plastik
MDT 2003	L-apparati manifatturati bl-użu tal-ipproċessar ta' minerali mhux metalliċi (eż. ħġieġ, ċeramika)
MDT 2004	L-apparati manifatturati bl-użu tal-ipproċessar ta' minerali mhux metalliċi (eż. tessuti, lastiku, ġilda, karta)
MDT 2005	Apparati manifatturati bl-użu tal-bijoteknoloġija
MDT 2006	Apparati manifatturati bl-użu tal-ipproċessar tal-kimiċi
MDT 2007	Apparati manifatturati bl-użu tal-produzzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi jew l-għarfien dwar il-produzzjoni ta' farmaċewtiċi
MDT 2008	Apparati manifatturati bl-użu tal-produzzjoni ta' kmamar nodfa u ambjenti kontrollati assoċjati
MDT 2009	Apparati manifatturati bl-użu tal-ipproċessar ta' materjali ta' oriġini mill-bniedem, mill-annimali jew mikrobjali
MDT 2010	Apparati manifatturati bl-użu tal-ipproċessar ta' komponenti elettronici, inklużi apparati ta' komunikazzjoni
MDT 2011	Apparati li jirrikjedu l-imballaġġ, inkluż it-tikkettar
MDT 2012	Apparati li jehtieġu l-installazzjoni, ir-rinnovament
MDT 2013	Apparati li jkunu għaddew minn proċessar mill-gdid

ANNEX II

Il-lista ta' kodiċijiet u t-tipi ta' apparati korrispondenti bl-ghan li jispeċifikaw il-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni bhala korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi dijajostiċi in vitro skont ir-Regolament (UE) 2017/746

I. IL-KODIĊIJET LI JIRRIFLETTU D-DISINN U L-GHAN MAHSUB TAL-APPARAT

1. *Apparati maħsubin biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demem*

KODIĊI IVR	Apparati maħsuba biex jintużaw għad-determinazzjoni tal-markaturi tas-sistemi speċifiċi tal-ikklassifikar tal-grupp tad-demem sabiex tiġi żurata l-kompatibbiltà immunoloġika tad-demem, tal-komponenti tad-demem, taċ-ċelloli, tat-tessuti jew tal-organi li jkunu maħsuba għat-trasfużjoni jew għat-trapjantazzjoni jew għall-amministrazzjoni taċ-ċelloli
IVR 0101	Apparati maħsuba biex jiddeterminaw il-markaturi tas-sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Apparati maħsuba biex jiddeterminaw il-markaturi tas-sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Apparati maħsuba biex jiddeterminaw il-markaturi tas-sistema Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Apparati maħsuba biex jiddeterminaw il-markaturi tas-sistema Kidd JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Apparati maħsuba biex jiddeterminaw il-markaturi tas-sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Apparati oħrajn maħsubin biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demem
IVR 0106	Apparati oħrajn maħsuba biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demem

2. *Apparati maħsuba biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tat-tipi tat-tessuti*

KODIĊI IVR	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tat-tipi tat-tessuti
IVR 0201	Apparati maħsuba biex jintużaw biex jikklassifikaw it-tipi tat-tessuti (HLA A, B, DR) sabiex tiġi żurata l-kompatibbiltà immunoloġika tad-demem, tal-komponenti tad-demem, taċ-ċelloli, tat-tessuti jew tal-organi li jkunu maħsuba għat-trasfużjonijiet jew għat-trapjanti jew għall-amministrazzjoni ta' ċelloli
IVR 0202	Apparati oħrajn maħsuba biex jintużaw biex jikklassifikaw it-tipi tat-tessuti

3. *Apparati maħsuba biex jintużaw bhala markaturi tal-kanċer u tat-tumuri mhux malinji*

KODIĊI IVR	Apparati maħsuba biex jintużaw bhala markaturi tal-kanċer u tat-tumuri mhux malinji għajr l-apparati tal-ittejtjar tal-ġenetika umana
IVR 0301	Apparati maħsuba biex jintużaw fl-iskrinjar, fid-dijanjozi, fil-monitoraġġ tal-kanċer jew fid-determinazzjoni tal-istadju tal-kanċer
IVR 0302	Apparati oħra maħsuba biex jintużaw bhala markaturi tal-kanċer u tat-tumuri mhux malinji

4. *Apparati maħsuba biex jintużaw għall-ittejtjar tal-ġenetika umana*

KODIĊI IVR	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-ittejtjar tal-ġenetika umana
IVR 0401	Apparati maħsuba biex jintużaw fl-iskrinjar/fil-konferma ta' disturbi kongenitali/li nirtu

KODIĊI IVR	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-ittejtjar tal-ġenetika umana
IVR 0402	Apparati maħsuba biex jintużaw halli jitbassar ir-riskju u l-pronjosi ta' mard/disturb ġenetiku
IVR 0403	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-ittejtjar tal-ġenetika umana

5. *Apparati maħsuba biex jintużaw biex jiddeterminaw il-markaturi ta' infezzjonijiet/l-istat ta' immunità*

KODIĊI IVR	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-iskrinjar, għall-konferma u għall-identifikazzjoni ta' aġenti infettivi jew għad-determinazzjoni tal-istat ta' immunità
IVR 0501	Apparati maħsuba biex jintużaw fi skrinjar tan-nisa qabel ma jwelledu biex jiġi determinat l-istat ta' immunità tagħhom għal aġenti trasmissibbli
IVR 0502	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-individwazzjoni tal-preżenza ta' aġenti trażmissibbli fid-dem, fil-komponenti tad-dem, fiċ-ċelluli, fit-tessuti jew fl-organi jew f'xi wiehed mid-derivattivi tagħhom, jew tal-esponiment għal aġent trasmissibbli fihom, biex jiġi stmat kemm huma adattati għat-trasfużjoni, għat-trapjanti jew għall-amministrazzjoni ta' ċelloli
IVR 0503	Apparati maħsuba li jintużaw biex jidentifikaw il-preżenza ta', jew tal-esponiment għal aġent infettiv inkluż aġenti trażmessi sesswalment
IVR 0504	Apparati maħsuba li jintużaw biex ikejlu t-tagħbija infettiva, biex jiddeterminaw l-istat ta' mard infettiv jew l-istat ta' immunità u apparati użati biex jivvalutaw l-istadju tal-mard infettiv
IVR 0505	Apparati maħsuba biex jintużaw biex ikabbru/jiżolaw/jidentifikaw u jimmaniġġjaw fiżikament l-aġenti infettivi
IVR 0506	Apparati oħrajn maħsuba biex jintużaw biex jiddeterminaw il-markaturi ta' infezzjonijiet/l-istat ta' immunità

6. *Apparati maħsuba biex jintużaw għal patoloġiji mhux infettivi, markaturi fiżjoloġiċi, disturbi/indebolimenti (hlief għall-ittejtjar ġenetiku tal-bniedem), u miżuri fiżjoloġiċi*

KODIĊI IVR	Apparati maħsuba biex jintużaw għal marda speċifika
IVR 0601	Apparati maħsuba biex jintużaw fl-iskrinjar/il-konferma ta' disturbi/indebolimenti speċifiċi
IVR 0602	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-iskrinjar, għad-determinazzjoni jew għall-monitoraġġ ta' markaturi fiżjoloġiċi għal mard speċifiku
IVR 0603	Apparati maħsuba biex jintużaw għal skrinjar, konferma/determinazzjoni, jew il-monitoraġġ ta' allergiji u intolleranzi
IVR 0604	Apparati oħrajn maħsuba biex jintużaw għal xi marda speċifika
	Apparati maħsuba biex jintużaw biex jiddefinixxu jew jimmonitorjaw l-istat fiżjoloġiku u l-miżuri terapewtiċi
IVR 0605	Apparati maħsuba biex jintużaw biex jissorveljaw il-livelli ta' prodotti mediċinali, sustanzi jew komponenti bijoloġiċi
IVR 0606	Apparati maħsuba biex jintużaw għad-determinazzjoni tal-istadju ta' mard mhux infettiv
IVR 0607	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-ittejtjar tal-fertilità jew tat-tqala
IVR 0608	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-iskrinjar, għad-determinazzjoni jew għall-monitoraġġ ta' markaturi fiżjoloġiċi
IVR 0609	Apparati oħrajn maħsub biex jintużaw biex jiddefinixxu jew jimmonitorjaw l-istat fiżjoloġiku u l-miżuri terapewtiċi

7. Apparati li jkunu kontrolli mingħajr valur assenjat kwantitattiv jew kwalitattiv

KODIĊI IVR	Kontrolli mingħajr valur assenjat kwantitattiv jew kwalitattiv
IVR 0701	Apparati li jkunu kontrolli mingħajr valur assenjat kwantitattiv
IVR 0702	Apparati li jkunu kontrolli mingħajr valur assenjat kwalitattiv

8. Apparati tal-Klassi A f'kundizzjoni sterili

KODIĊI IVR	Apparati tal-Klassi A f'kundizzjoni sterili
IVR 0801	Apparati msemija fil-punt 2.5 (regola 5), taħt a), tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/746
IVR 0802	Strumenti maħsuba speċifikament biex jintużaw fi proċeduri dijanjostiċi <i>in vitro</i> memmija fil-punt 2.5 (regola 5), taħt b) tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/746
IVR 0803	Kontenituri tal-kampjuni msemija fil-punt 2.5 (regola 5), taħt c), tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/746

II. KODIĊIJET ORIZZONTALI

1. Apparti għal dijanjosi *in vitro* b'karatteristiċi speċifiċi

KODIĊI IVS	Apparti għal dijanjosi <i>in vitro</i> b'karatteristiċi speċifiċi
IVS 1001	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-ittestjar qrib il-pazjent
IVS 1002	Apparati maħsuba biex jintużaw għall-ittestjar mill-pazjent innifissu
IVS 1003	Apparati maħsuba biex jintużaw biex jissupplimentaw id-dijanjistika
IVS 1004	Apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli ta' orġini mill-bniedem, jew id-derivattivi tagħhom
IVS 1005	Apparati f'kundizzjoni sterili
IVS 1006	Kalibraturi (il-punt 1.5 tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/746)
IVS 1007	Materjali ta' kontroll b'valuri assenjati kwantitattivi jew kwalitattivi maħsuba għal analiti speċifika wahda jew għal analiti multipli (il-punt 1.6 tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/746)
IVS 1008	Strumenti, tagħmir, sistemi jew apparat
IVS 1009	Software li jkun apparat minnu nnifissu inklużi software apps, software għall-analiżi tad-dejta, u għad-definizzjoni jew għall-monitoraġġ ta' miżuri terapewtiċi
IVS 1010	Apparati li jinkorporaw software/jużaw software/huma kkontrollati permezz ta' software

2. Apparati dijanjostiċi *in vitro* li għalihom jintużaw teknoloġiji speċifiċi

KODIĊI IVT	Apparati dijanjostiċi <i>in vitro</i> li għalihom jintużaw teknoloġiji speċifiċi
IVT 2001	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> manifatturati bl-użu tal-ipproċessar tal-metall
IVT 2002	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> manifatturati bl-użu tal-ipproċessar tal-plastik

KODIĊI IVT	Apparati dijanjosti <i>in vitro</i> li għalihom jintużaw teknoloġiji speċifiċi
IVT 2003	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> manifatturati bl-użu tal-ipproċessar ta' minerali mhux metalliċi (eż. ħġieġ, ċeramika)
IVT 2004	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> manifatturati bl-użu tal-ipproċessar ta' minerali mhux metalliċi (eż. tessuti, lastiku, ġilda, karta)
IVT 2005	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> manifatturati bl-użu tal-bijoteknoloġija
IVT 2006	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> manifatturati bl-użu tal-ipproċessar tal-kimiċi
IVT 2007	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu l-għarfien dwar il-produzzjoni tal-farmaċewtiċi
IVT 2008	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> manifatturati bl-użu ta' kmamar nodfa u ambjenti kontrollati assoċjati
IVT 2009	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> manifatturati bl-użu tal-ipproċessar ta' materjali ta' oriġini mill-bniedem jew mill-animali
IVT 2010	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> manifatturati bl-użu ta' komponenti elettronici, inklużi apparati ta' komunikazzjoni
IVT 2011	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu l-imballaġġ, inkluż it-tikkettar

3. *Apparati għal dijanjosi in vitro li jirrikjedu għarfien speċifiku ta' proċeduri ta' eżami għall-għan ta' verifika ta' prodott*

KODIĊI IVP	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien speċifiku ta' proċeduri ta' eżami
IVP 3001	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward ta' testijiet tal-agglutinazzjoni
IVP 3002	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-bijokimika
IVP 3003	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-kromotografija
IVP 3004	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-analiżi kromosomali
IVP 3005	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-koagulometrija
IVP 3006	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward taċ-ċitometrija
IVP 3007	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-assaġġi tal-immunità
IVP 3008	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward ta' testijiet abbażi tal-lijasi
IVP 3009	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-kejl tar-radjuattività
IVP 3010	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-mikroskopija
IVP 3011	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu l-għarfien tal-ittestjar tal-bijoloġija molekulari, inkluż l-assaġġi tal-aċidu nukleiku u l-generazzjoni li jmiss ta' sekwenzi (NGS)
IVP 3012	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-kimika fiżika inkluża l-elettrokimika

KODIĊI IVP	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien speċifiku ta' proċeduri ta' eżami
IVP 3013	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-ispettroskopija
IVP 3014	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward ta' testijiet tal-funzjoni ċellulari
4. <i>Apparati għal dijanjosi in vitro li jirrikjedu l-għarfien speċifiku f'dixxiplini kliniċi u tal-laboratorju għall-finijiet ta' verifika tal-prodotti</i>	
KODIĊI IVD	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu l-għarfien speċifiku f'dixxiplini kliniċi u tal-laboratorju għall-finijiet ta' verifika tal-prodotti
IVD 4001	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-batterjologija
IVD 4002	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu l-għarfien rigward il-kimika/bijokimika klinika
IVD 4003	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu l-għarfien rigward is-sejbien ta' aġenti trasmissibbli (min-ghajr organizmi jew viruses)
IVD 4004	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-ġenetika
IVD 4005	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-ematoloġija/l-emostrasi, inklużi d-disturbi tal-koagulazzjoni
IVD 4006	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-istokompatibbiltà u l-immunogenetika
IVD 4007	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-immunoistokimika/l-istoloġija
IVD 4008	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-immunoloġija
IVD 4009	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-bijoloġija molekolari/id-dijanjos-tika
IVD 4010	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-mikoloġija
IVD 4011	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-parasitoloġija
IVD 4012	Apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> li jirrikjedu għarfien fir-rigward tal-viroloġija