

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2185**z dnia 23 listopada 2017 r.****w sprawie wykazu kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylene dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 39 ust. 10 i art. 42 ust. 13,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylene dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE ⁽²⁾, w szczególności jego art. 35 ust. 10 i art. 38 ust. 13,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przeprowadzenie oceny zgodności wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746 może wymagać zaangażowania jednostek oceniających zgodność. Tego rodzaju ocenę mogą przeprowadzić wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które zostały wyznaczone zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 lub rozporządzeniem (UE) 2017/746, i tylko w odniesieniu do działań związanych z danym rodzajem wyrobów. Aby zapewnić możliwość sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek oceniających zgodność notyfikowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 lub rozporządzenia (UE) 2017/746, należy sporządzić wykaz kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów.
- (2) Wykazy kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów powinny uwzględniać różne rodzaje wyrobów, które można scharakteryzować za pomocą ich projektu i przewidzianego zastosowania oraz zastosowanych procesów produkcyjnych i technologii, takich jak sterylizacja i stosowanie nanomateriałów. Wykazy kodów powinny uwzględniać wielowymiarową typologię wyrobów, co zapewni, aby jednostki oceniające zgodność wyznaczone jako jednostki notyfikowane były w pełni kompetentne w odniesieniu do wyrobów, które mają obowiązek ocenić.
- (3) Zgodnie z art. 42 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 38 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/746 przy notyfikowaniu Komisji i pozostałym państwom członkowskim wyznaczonych przez siebie jednostek oceniających zgodność państwa członkowskie wyraźnie określają, za pomocą kodów, zakres wyznaczenia, wskazując działania w ramach oceny zgodności oraz rodzaje wyrobów, do oceny których dana jednostka notyfikowana jest upoważniona. Aby ułatwić taką notyfikację i ocenę wniosku o wyznaczenie, o którym mowa w art. 38 rozporządzenia (UE) 2017/745 i w art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/746, ubiegając się o wyznaczenie, jednostki oceniające zgodność powinny korzystać z wykazów kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.
- (4) Doświadczenie pokazuje, że jednostki oceniające zgodność ubiegające się o wyznaczenie w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zwracają się również z wnioskami o wyznaczenie w dziedzinie wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745. Dlatego też ze względów związanych z przyjaznością użytkownikowi zdecydowano się zawrzeć wykazy kodów do celów rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746 w jednym rozporządzeniu wykonawczym.
- (5) Poczynając od dnia 26 listopada 2017 r., jednostki oceniające zgodność mogą złożyć wniosek o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746. W celu umożliwienia jednostkom oceniającym zgodność stosowania we wniosku o wyznaczenie kodów określonych w niniejszym rozporządzeniu, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w dniu następującym po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Wykaz kodów

1. W załączniku I do niniejszego rozporządzenia określono wykaz kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745.
2. W załączniku II do niniejszego rozporządzenia określono wykaz kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na mocy rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 2

Wniosek o wyznaczenie

Jednostki oceniające zgodność stosują wykazy kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów określone w załącznikach I i II do niniejszego rozporządzenia przy określaniu rodzajów wyrobów we wniosku o wyznaczenie, o którym mowa w art. 38 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 listopada 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

**Wykaz kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu
wyznaczenia jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych na mocy
rozporządzenia (UE) 2017/745**

I. KODY ODZWIERCIEDLAJĄCE PROJEKT I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE WYROBU**A. Wyroby aktywne**

1. Aktywne wyroby do implantacji

KOD MDA	Aktywne wyroby do implantacji
MDA 0101	Aktywne wyroby do implantacji do stymulacji/inhibicji/monitorowania
MDA 0102	Aktywne wyroby do implantacji do podawania leków lub innych substancji
MDA 0103	Aktywne wyroby do implantacji wspomagające lub zastępujące funkcje narządów
MDA 0104	Aktywne wyroby do implantacji wykorzystujące promieniowanie i inne aktywne wyroby do implantacji

2. Aktywne wyroby do obrazowania, monitorowania lub diagnostyki niebędące wyrobami do implantacji

KOD MDA	Aktywne wyroby do obrazowania, monitorowania lub diagnostyki niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0201	Aktywne wyroby do obrazowania wykorzystujące promieniowanie jonizujące, niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0202	Aktywne wyroby do obrazowania wykorzystujące promieniowanie niejonizujące, niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0203	Aktywne wyroby do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0204	Pozostałe aktywne wyroby do monitorowania lub diagnostyki niebędące wyrobami do implantacji

3. Aktywne wyroby terapeutyczne niebędące wyrobami do implantacji i ogólne aktywne wyroby niebędące wyrobami do implantacji

KOD MDA	Aktywne wyroby terapeutyczne niebędące wyrobami do implantacji i ogólne aktywne wyroby niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0301	Aktywne wyroby wykorzystujące promieniowanie jonizujące, niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0302	Aktywne wyroby wykorzystujące promieniowanie niejonizujące, niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0303	Aktywne wyroby wykorzystujące hipertermię/hipotermię, niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0304	Aktywne wyroby do terapii falami uderzeniowymi (litotrypsja) niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0305	Aktywne wyroby do stymulacji lub inhibicji niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0306	Aktywne wyroby do krążenia pozaustrojowego, podawania lub usuwania substancji i aferezy, niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0307	Aktywne wyroby do wspomagania oddychania niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0308	Aktywne wyroby do opatrywania ran i pielęgnacji skóry niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0309	Aktywne wyroby okulistyczne niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0310	Aktywne wyroby laryngologiczne niebędące wyrobami do implantacji

KOD MDA	Aktywne wyroby terapeutyczne niebędące wyrobami do implantacji i ogólne aktywne wyroby niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0311	Aktywne wyroby stomatologiczne niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0312	Pozostałe aktywne wyroby chirurgiczne niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0313	Aktywne protezy, wyroby do rehabilitacji oraz wyroby do pozycjonowania pacjentów i do transportu pacjentów niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0314	Aktywne wyroby do przetwarzania i konserwowania komórek ludzkich, tkanek lub organów, w tym zapłodnienia <i>in vitro</i> i technik wspomaganego rozrodu, niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0315	Oprogramowanie
MDA 0316	Systemy do gazów medycznych i ich części
MDA 0317	Aktywne wyroby do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji niebędące wyrobami do implantacji
MDA 0318	Pozostałe aktywne wyroby niebędące wyrobami do implantacji

B. Wyroby nieaktywne

1. Nieaktywne implanty i chirurgiczne inwazyjne wyroby do długotrwałego użytku

KOD MDN	Nieaktywne implanty i chirurgiczne inwazyjne wyroby do długotrwałego użytku
MDN 1101	Nieaktywne implanty sercowo-naczyniowe, naczyniowe i neuronaczyniowe
MDN 1102	Nieaktywne implanty osteopatyczne i ortopedyczne
MDN 1103	Nieaktywne implanty stomatologiczne i materiały stomatologiczne
MDN 1104	Nieaktywne implanty tkanek miękkich i inne implanty

2. Nieaktywne wyroby niebędące wyrobami do implantacji

KOD MDN	Nieaktywne wyroby niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1201	Nieaktywne wyroby do znieczulania, nagłych wypadków i intensywnej terapii niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1202	Nieaktywne wyroby do podawania, przesyłania i usuwania substancji, w tym wyroby przeznaczone do dializy, niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1203	Nieaktywne cewniki prowadzące, cewniki balonowe, prowadnice, przewodniki, filtry i powiązane narzędzia niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1204	Nieaktywne wyroby do opatrywania ran i pielęgnacji skóry niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1205	Nieaktywne wyroby ortopedyczne i rehabilitacyjne niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1206	Nieaktywne wyroby okulistyczne niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1207	Nieaktywne wyroby diagnostyczne niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1208	Nieaktywne narzędzia niebędące wyrobami do implantacji

KOD MDN	Nieaktywne wyroby niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1209	Nieaktywne materiały stomatologiczne niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1210	Nieaktywne wyroby używane do celów antykoncepcji lub do zapobiegania przekazywaniu chorób przenoszonych drogą płciową niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1211	Nieaktywne wyroby do dezynfekcji, czyszczenia i płukania niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1212	Nieaktywne wyroby do przetwarzania i konserwowania komórek ludzkich, tkanek lub organów, w tym zapłodnienia <i>in vitro</i> i technik wspomaganego rozrodu, niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1213	Nieaktywne wyroby składające się z substancji, które należy wprowadzić do ciała ludzkiego przez otwór ciała lub przez podanie na skórę, niebędące wyrobami do implantacji
MDN 1214	Ogólne nieaktywne wyroby wykorzystywane w opiece zdrowotnej niebędące wyrobami do implantacji oraz inne nieaktywne wyroby niebędące wyrobami do implantacji

II. KODY HORYZONTALNE

1. Wyroby posiadające specyficzne właściwości

KOD MDS	Wyroby posiadające specyficzne właściwości
MDS 1001	Wyroby zawierające substancje lecznicze
MDS 1002	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych
MDS 1003	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych
MDS 1004	Wyroby, które są również maszynami zdefiniowanymi w art. 2 akapit drugi lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾
MDS 1005	Wyroby w stanie sterylnym
MDS 1006	Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku
MDS 1007	Wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z niego
MDS 1008	Wyroby wykorzystujące bioaktywne powłoki lub materiały wchłaniane w całości lub w większej części lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim lub przeznaczone do poddania przemianom chemicznym w organizmie
MDS 1009	Wyroby zawierające oprogramowanie/wykorzystujące oprogramowanie/sterowane przez oprogramowanie, w tym wyroby do sterowania działaniem aktywnych wyrobów lub aktywnych wyrobów do implantacji lub do monitorowania tego działania, lub bezpośrednio na to działanie wpływające
MDS 1010	Wyroby z funkcją pomiarową
MDS 1011	Wyroby należące do systemów lub zestawów zabiegowych
MDS 1012	Wyroby niemające przewidzianego zastosowania medycznego, wymienione w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745
MDS 1013	Wykonane na zamówienie wyroby do implantacji klasy III
MDS 1014	Wyroby zawierające jako swoją integralną część wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>

⁽¹⁾ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (wersja przekształcona) (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).

2. Wyroby, w odniesieniu do których stosuje się szczególne technologie lub procesy

KOD MDT	Wyroby, w odniesieniu do których stosuje się szczególne technologie lub procesy
MDT 2001	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem obróbki metalowej
MDT 2002	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem obróbki tworzywa sztucznego
MDT 2003	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem niemetalowej obróbki mineralnej (np. szkło, wyroby ceramiczne)
MDT 2004	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem niemetalowej obróbki niemineralnej (np. materiały włókiennicze, guma, skóra, papier)
MDT 2005	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem biotechnologii
MDT 2006	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem obróbki chemicznej
MDT 2007	Wyroby, które wymagają wiedzy w zakresie produkcji produktów leczniczych
MDT 2008	Wyroby wyprodukowane w pomieszczeniach czystych i powiązanych warunkach kontrolowanych
MDT 2009	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem przetwarzania materiałów pochodzenia ludzkiego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego
MDT 2010	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem podzespołów elektronicznych, w tym urządzenia komunikacyjne
MDT 2011	Wyroby, które wymagają opakowania, w tym oznakowania
MDT 2012	Wyroby, które wymagają instalacji, odtworzenia
MDT 2013	Wyroby poddane regeneracji

ZAŁĄCZNIK II

**Wykaz kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu
wyznaczenia jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*
na mocy rozporządzenia (UE) 2017/746**

I. KODY ODZWIERCIEDLAJĄCE PROJEKT I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE WYROBU1. *Wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi*

KOD IVR	Wyroby przeznaczone do oznaczania markerów specyficznych układów grup krwi w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi, składników krwi, komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do transfuzji, przeszczepienia lub do podania komórek
IVR 0101	Wyroby przeznaczone do oznaczania markerów układu ABO [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)]
IVR 0102	Wyroby przeznaczone do oznaczania markerów układu Rh [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Wyroby przeznaczone do oznaczania markerów układu Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Wyroby przeznaczone do oznaczania markerów układu Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Wyroby przeznaczone do oznaczania markerów układu Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Pozostałe wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi
IVR 0106	Pozostałe wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi

2. *Wyroby przeznaczone do oznaczania grup zgodności tkankowej*

KOD IVR	Wyroby przeznaczone do oznaczania grup zgodności tkankowej
IVR 0201	Wyroby przeznaczone do oznaczania grup zgodności tkankowej (HLA A, B, DR) w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi, składników krwi, komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do transfuzji, przeszczepienia lub do podania komórek
IVR 0202	Pozostałe wyroby przeznaczone do oznaczania grup zgodności tkankowej

3. *Wyroby przeznaczone do wykorzystywania jako markery nowotworowe w diagnostyce nowotworów złośliwych i niezłośliwych*

KOD IVR	Wyroby przeznaczone do wykorzystywania jako markery nowotworowe w diagnostyce nowotworów złośliwych i niezłośliwych, z wyjątkiem wyrobów do przeprowadzania testów genetycznych u ludzi
IVR 0301	Wyroby przeznaczone do stosowania w badaniach przesiewowych w kierunku chorób nowotworowych, diagnostyce, określaniu stadium takich chorób lub ich monitorowaniu
IVR 0302	Pozostałe wyroby przeznaczone do wykorzystywania jako markery nowotworowe w diagnostyce nowotworów złośliwych i niezłośliwych

4. *Wyroby przeznaczone do przeprowadzania testów genetycznych u ludzi*

KOD IVR	Wyroby przeznaczone do przeprowadzania testów genetycznych u ludzi
IVR 0401	Wyroby przeznaczone do badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych/dziedzicznych lub do ich potwierdzania

KOD IVR	Wyroby przeznaczone do przeprowadzania testów genetycznych u ludzi
IVR 0402	Wyroby przeznaczone do przewidywania ryzyka chorób/zaburzeń genetycznych oraz prognozowania
IVR 0403	Pozostałe wyroby przeznaczone do przeprowadzania testów genetycznych u ludzi

5. Wyroby wykorzystywane do oznaczania markerów zakażeń/statusu immunologicznego

KOD IVR	Wyroby przeznaczone do badań przesiewowych w kierunku czynników zakaźnych, ich potwierdzania i identyfikacji lub określania statusu immunologicznego
IVR 0501	Wyroby przeznaczone do celów przesiewowych badań prenatalnych u kobiet w celu określenia ich statusu immunologicznego w odniesieniu do czynników pasażowalnych
IVR 0502	Wyroby przeznaczone do wykrywania we krwi, w składnikach krwi, komórkach, tkankach lub organach lub we wszelkich ich pochodnych obecności czynnika pasażowalnego lub narażenia na taki czynnik, tak by ocenić ich odpowiedniość do transfuzji, przeszczepienia lub do podania komórek
IVR 0503	Wyroby przeznaczone do wykrywania obecności czynnika zakaźnego, w tym czynników zakaźnych przenoszonych drogą płciową, lub narażenia na taki czynnik
IVR 0504	Wyroby przeznaczone do oznaczania stężenia czynnika zakaźnego, oznaczania statusu choroby zakaźnej lub statusu immunologicznego oraz wyroby stosowane do określania stadium choroby zakaźnej
IVR 0505	Wyroby wykorzystywane do wzrostu/izolowania/identyfikacji czynników zakaźnych oraz postępowania z czynnikami zakaźnymi
IVR 0506	Pozostałe wyroby wykorzystywane do oznaczania markerów zakażeń/statusu immunologicznego

6. Wyroby przeznaczone do wykorzystywania w przypadku niezakaźnych patologii, markerów fizjologicznych, zaburzeń/upośledzeń (z wyjątkiem testów genetycznych u ludzi) oraz działań terapeutycznych

KOD IVR	Wyroby przeznaczone do wykorzystywania w określonej chorobie
IVR 0601	Wyroby przeznaczone do badań przesiewowych w kierunku określonych chorób/upośledzeń lub wad lub ich potwierdzania
IVR 0602	Wyroby przeznaczone do wykorzystywania w badaniach przesiewowych, oznaczaniu lub monitorowaniu markerów fizjologicznych w przypadku określonej choroby
IVR 0603	Wyroby przeznaczone do badań przesiewowych w kierunku alergii i nietolerancji, ich potwierdzania/określania lub monitorowania
IVR 0604	Pozostałe wyroby przeznaczone do wykorzystywania w określonej chorobie
	Wyroby przeznaczone do określania lub monitorowania stanu fizjologicznego oraz działań terapeutycznych
IVR 0605	Wyroby przeznaczone do monitorowania poziomów stężenia produktów leczniczych, substancji lub składników biologicznych
IVR 0606	Wyroby przeznaczone do określania stadium choroby niezakaźnej
IVR 0607	Wyroby przeznaczone do rozpoznawania ciąży lub do badania płodności
IVR 0608	Wyroby przeznaczone do wykorzystywania w badaniach przesiewowych, oznaczaniu lub monitorowaniu markerów fizjologicznych
IVR 0609	Pozostałe wyroby przeznaczone do określania lub monitorowania stanufizjologicznego oraz działań terapeutycznych

7. Wyroby będące materiałami kontrolnymi bez przypisanych wartości ilościowych lub jakościowych

KOD IVR	Materiały kontrolne bez przypisanych wartości ilościowych lub jakościowych
IVR 0701	Wyroby będące materiałami kontrolnymi bez przypisanych wartości ilościowych
IVR 0702	Wyroby będące materiałami kontrolnymi bez przypisanych wartości jakościowych

8. Wyroby klasy A w stanie sterylnym

KOD IVR	Wyroby klasy A w stanie sterylnym
IVR 0801	Wyroby, o których mowa w pkt 2.5 (reguła 5) lit. a) w załączniku VIII do rozporządzenia (UE) 2017/746
IVR 0802	Przyrządy przeznaczone specjalnie do stosowania w procedurach diagnostyki <i>in vitro</i> , o których mowa w pkt 2.5 (reguła 5) lit. b) w załączniku VIII do rozporządzenia (UE) 2017/746
IVR 0803	Pojemniki na próbki, o których mowa w pkt 2.5 (reguła 5) lit. c) w załączniku VIII do rozporządzenia (UE) 2017/746

II. KODY HORYZONTALNE

1. Wyroby do diagnostyki *in vitro* posiadające specyficzne właściwości

KOD IVS	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> posiadające specyficzne właściwości
IVS 1001	Wyroby przeznaczone do badań przyłóżkowych
IVS 1002	Wyroby przeznaczone do samokontroli
IVS 1003	Wyroby przeznaczone do diagnostyki w terapii celowanej
IVS 1004	Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych
IVS 1005	Wyroby w stanie sterylnym
IVS 1006	Kalibratory (pkt 1.5 w załączniku VIII do rozporządzenia (UE) 2017/746)
IVS 1007	Materiały kontrolne o przypisanych wartościach ilościowych lub jakościowych przeznaczone do jednego konkretnego analitu lub kilku analitów (pkt 1.6 w załączniku VIII do rozporządzenia (UE) 2017/746)
IVS 1008	Narzędzia, sprzęt, systemy lub przyrząd
IVS 1009	Oprogramowanie samo w sobie będące wyrobem, w tym aplikacje oprogramowania, oprogramowanie do analizy danych oraz do określania lub monitorowania działań terapeutycznych
IVS 1010	Wyroby zawierające oprogramowanie/wykorzystujące oprogramowanie/sterowane przez oprogramowanie

2. Wyroby do diagnostyki *in vitro*, w odniesieniu do których stosuje się szczególne technologie

KOD IVT	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , w odniesieniu do których stosuje się szczególne technologie
IVT 2001	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> wyprodukowane z wykorzystaniem obróbki metalowej
IVT 2002	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> wyprodukowane z wykorzystaniem obróbki tworzywa sztucznego

KOD IVT	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , w odniesieniu do których stosuje się szczególne technologie
IVT 2003	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> wyprodukowane z wykorzystaniem niemetalowej obróbki mineralnej (np. szkło, wyroby ceramiczne)
IVT 2004	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> wyprodukowane z wykorzystaniem niemetalowej obróbki niemetalnej (np. materiały włókiennicze, guma, skóra, papier)
IVT 2005	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> wyprodukowane z wykorzystaniem biotechnologii
IVT 2006	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> wyprodukowane z wykorzystaniem obróbki chemicznej
IVT 2007	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie produkcji produktów leczniczych
IVT 2008	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> wyprodukowane w pomieszczeniach czystych i powiązanych warunkach kontrolowanych
IVT 2009	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> wyprodukowane z wykorzystaniem przetwarzania materiałów pochodzenia ludzkiego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego
IVT 2010	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> wyprodukowane z wykorzystaniem podzespołów elektronicznych, w tym urządzenia komunikacyjne
IVT 2011	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają opakowania, w tym oznakowania

3. Wyroby do diagnostyki *in vitro*, które wymagają szczególnej wiedzy w zakresie procedur sprawdzających w celu weryfikacji produktu

KOD IVP	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają szczególnej wiedzy w zakresie procedur sprawdzających
IVP 3001	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie testów aglutynacji
IVP 3002	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie biochemii
IVP 3003	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie chromatografii
IVP 3004	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie analizy chromosomowej
IVP 3005	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie koagulometrii
IVP 3006	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie cytometrii przepływowej
IVP 3007	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie testów immunologicznych
IVP 3008	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie przeprowadzania badań na podstawie lizy
IVP 3009	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie pomiaru promieniotwórczości
IVP 3010	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie mikroskopii
IVP 3011	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie badań molekularno-biologicznych, w tym sond molekularnych i sekwencjonowania nowej generacji (NGS)
IVP 3012	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie chemii fizycznej, w tym elektrochemii

KOD IVP	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają szczególnej wiedzy w zakresie procedur sprawdzających
IVP 3013	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie spektrometrii
IVP 3014	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie badań funkcji komórki

4. Wyroby do diagnostyki *in vitro*, które wymagają szczególnej wiedzy w zakresie dyscyplin laboratoryjnych i klinicznych w celu weryfikacji produktu

KOD IVD	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają szczególnej wiedzy w zakresie dyscyplin laboratoryjnych i klinicznych w celu weryfikacji produktu
IVD 4001	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie bakteriologii
IVD 4002	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie chemii klinicznej/biochemii
IVD 4003	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie czynników pasażowalnych (bez organizmów lub wirusów)
IVD 4004	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie genetyki
IVD 4005	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie hematologii/hemostazy, w tym zaburzeń krzepnięcia
IVD 4006	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie zgodności tkankowej i immunogenetyki
IVD 4007	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie immunohistochemii/histologii
IVD 4008	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie immunologii
IVD 4009	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie biologii molekularnej/diagnostyki
IVD 4010	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie mykologii
IVD 4011	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie parazytologii
IVD 4012	Wyroby do diagnostyki <i>in vitro</i> , które wymagają wiedzy w zakresie wirusologii