REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2185 AL COMISIEI

din 23 noiembrie 2017

privind lista codurilor și a tipurilor de dispozitive corespunzătoare cu scopul de a preciza sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 39 alineatul (10) și articolul 42 alineatul (13),

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei ([2]), în special articolul 35 alineatul (10) și articolul 38 alineatul (13),

întrucât:

(1) Evaluarea conformității dispozitivelor medicale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și cu Regulamentul (UE) 2017/746 poate necesita implicarea organismelor de evaluare a conformității. Numai organismele de evaluare a conformității care au fost desemnate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu Regulamentul (UE) 2017/746 pot efectua o astfel de evaluare și numai pentru activitățile legate de tipurile de dispozitive în cauză. Pentru a permite precizarea sferei de cuprindere a desemnării organismelor de evaluare a conformității notificate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu Regulamentul (UE) 2017/746 este necesar să se întocmească o listă a codurilor și a tipurilor de dispozitive corespunzătoare.

(2) Listele codurilor și ale tipurilor de dispozitive corespunzătoare ar trebui să țină seama de diferitele tipuri de dispozitive care se caracterizează prin modul de concepere și scopul lor preconizat, precum și prin procesele de producție și tehnologiile utilizate, cum ar fi sterilizarea și utilizarea nanomaterialelor. Listele codurilor ar trebui să prevadă o tipologie multidimensională a dispozitivelor care garantează faptul că organismele de evaluare a conformității desemnate ca organisme notificate sunt pe deplin competente pentru dispozitivele pe care trebuie să le evalueze.

(3) În conformitate cu articolul 42 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 și cu articolul 38 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746, atunci când notifică Comisia și celelalte state membre cu privire la organismele de evaluare a conformității desemnate de ele, statele membre trebuie să specifice în mod clar, prin utilizarea codurilor, sfera de cuprindere a desemnării care indică activitățile de evaluare a conformității și tipurile de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze. Pentru a facilita o astfel de notificare și evaluarea cererii pentru desemnare menționate la articolul 38 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 34 din Regulamentul (UE) 2017/746, atunci când solicită desemnarea, organismele de evaluare a conformității ar trebui să utilizeze listele codurilor și ale tipurilor de dispozitive corespunzătoare prevăzute în prezentul regulament.

(4) Experiența arată că organismele de evaluare a conformității care solicită desemnarea în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* solicită, de asemenea, desemnarea pentru dispozitivele medicale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, pentru a asigura ușurința în utilizare, este oportună includerea listelor cu coduri în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și cu Regulamentul (UE) 2017/746 într-un singur regulament de punere în aplicare.

(5) Începând cu 26 noiembrie 2017, organismele de evaluare a conformității pot depune o cerere de desemnare ca organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și cu Regulamentul (UE) 2017/746. Pentru a permite organismelor de evaluare a conformității să utilizeze în cererea de desemnare codurile prevăzute în prezentul regulament, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în ziua următoare date publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 117, 5.5.2017, p. 1.
([2]) JO L 117, 5.5.2017, p. 176.

(6) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Lista codurilor

(1) Lista codurilor și a tipurilor de dispozitive corespunzătoare cu scopul de a preciza sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 este prevăzută în anexa I la prezentul regulament.

(2) Lista codurilor și a tipurilor de dispozitive corespunzătoare cu scopul de a preciza sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 este prevăzută în anexa II la prezentul regulament.

Articolul 2

Cererea de desemnare

Organismele de evaluare a conformității trebuie să folosească listele codurilor și ale tipurilor de dispozitive corespunzătoare stabilite în anexele I și II la prezentul regulament atunci când specifică tipurile de dispozitive în cererea de desemnare menționată la articolul 38 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 34 din Regulamentul (UE) 2017/746.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 noiembrie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Lista codurilor și a tipurilor de dispozitive corespunzătoare cu scopul de a preciza sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

I. **CODURILE CARE REFLECTĂ PROIECTUL ȘI SCOPUL PRECONIZAT AL DISPOZITIVULUI**

A. **Dispozitive active**

1. *Dispozitive active implantabile*

CODUL MDA	Dispozitive active implantabile
MDA 0101	Dispozitive implantabile active pentru stimulare/inhibare/monitorizare
MDA 0102	Dispozitive implantabile active care administrează medicamente sau alte substanțe
MDA 0103	Dispozitive implantabile active care susțin sau înlocuiesc funcții ale organelor
MDA 0104	Dispozitive implantabile active care utilizează radiații și alte dispozitive implantabile active

2. *Dispozitive neimplantabile active pentru imagistică, monitorizare și/sau diagnostic*

CODUL MDA	Dispozitive neimplantabile active pentru imagistică, monitorizare și/sau diagnostic
MDA 0201	Dispozitive neimplantabile active pentru imagistică care utilizează radiații ionizante
MDA 0202	Dispozitive neimplantabile active pentru imagistică care utilizează radiații neionizante
MDA 0203	Dispozitive neimplantabile active pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali
MDA 0204	Dispozitive neimplantabile active pentru monitorizare și/sau diagnostic

3. *Dispozitive terapeutice neimplantabile active și dispozitive neimplantabile active generale*

CODUL MDA	Dispozitive terapeutice neimplantabile active și dispozitive neimplantabile active generale
MDA 0301	Dispozitive neimplantabile active care utilizează radiații ionizante
MDA 0302	Dispozitive neimplantabile active care utilizează radiații neionizante
MDA 0303	Dispozitive neimplantabile active care utilizează hipertermie/hipotermie
MDA 0304	Dispozitive neimplantabile active pentru terapie cu unde de șoc (litotriție)
MDA 0305	Dispozitive neimplantabile active pentru stimulare sau inhibare
MDA 0306	Dispozitive neimplantabile active pentru circulație extracorporală, administrarea sau eliminarea substanțelor și hemafereză
MDA 0307	Dispozitive respiratorii neimplantabile active
MDA 0308	Dispozitive neimplantabile active pentru îngrijirea plăgilor și a pielii
MDA 0309	Dispozitive oftalmologice neimplantabile active
MDA 0310	Dispozitive neimplantabile active pentru ORL

CODUL MDA	Dispozitive terapeutice neimplantabile active și dispozitive neimplantabile active generale
MDA 0311	Dispozitive dentare neimplantabile active
MDA 0312	Alte dispozitive chirurgicale neimplantabile active
MDA 0313	Proteze active neimplantabile, dispozitive pentru reabilitare și dispozitive pentru poziționarea și transportul pacientului
MDA 0314	Dispozitive neimplantabile active pentru prelucrarea și conservarea de celule, țesuturi sau organe umane, inclusiv pentru fertilizare *in vitro* (FIV) și tehnologii de reproducere asistată (TRA)
MDA 0315	Software
MDA 0316	Sisteme de alimentare cu gaze medicale și părți ale acestora
MDA 0317	Dispozitive neimplantabile active pentru curățare, dezinfecție și sterilizare
MDA 0318	Alte dispozitive neimplantabile active

B. **Dispozitive inactive**

1. *Implanturi inactive și dispozitive pentru chirurgie invazivă pe termen lung*

CODUL MDN	Implanturi inactive și dispozitive pentru chirurgie invazivă pe termen lung
MDN 1101	Implanturi cardiovasculare, vasculare și neurovasculare inactive
MDN 1102	Implanturi osoase și ortopedice inactive
MDN 1103	Implanturi și materiale dentare inactive
MDN 1104	Țesuturi moi și alte implanturi inactive

2. *Dispozitive neimplantabile inactive*

CODUL MDN	Dispozitive neimplantabile inactive
MDN 1201	Dispozitive neimplantabile inactive pentru anestezie, urgențe și terapie intensivă
MDN 1202	Dispozitive neimplantabile inactive pentru administrarea, canalizarea și eliminarea substanțelor, inclusiv dispozitive de dializă
MDN 1203	Catetere ghid, catetere cu balon, sârme de ghidare, introductoare, filtre și instrumente conexe, neimplantabile inactive
MDN 1204	Dispozitive neimplantabile inactive pentru îngrijirea plăgilor și a pielii
MDN 1205	Dispozitive ortopedice și pentru reabilitare, neimplantabile inactive
MDN 1206	Dispozitive oftalmologice neimplantabile inactive
MDN 1207	Dispozitive de diagnostic neimplantabile inactive
MDN 1208	Instrumente neimplantabile inactive

CODUL MDN	Dispozitive neimplantabile inactive
MDN 1209	Materiale dentare neimplantabile inactive
MDN 1210	Dispozitive neimplantabile inactive utilizate pentru contracepție sau pentru prevenirea transmiterii bolilor cu transmitere sexuală
MDN 1211	Dispozitive neimplantabile inactive pentru dezinfectare, curățare și clătire
MDN 1212	Dispozitive neimplantabile inactive pentru prelucrarea și conservarea de celule, țesuturi sau organe umane, inclusiv pentru fertilizare *in vitro* (FIV) și tehnologii de reproducere asistată (TRA)
MDN 1213	Dispozitive neimplantabile inactive compuse din substanțe care urmează să fie introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului sau pe cale cutanată
MDN 1214	Dispozitive neimplantabile inactive generale utilizate în asistența medicală și alte dispozitive neimplantabile inactive

II. **CODURI ORIZONTALE**

1. *Dispozitive cu caracteristici specifice*

CODUL MDS	Dispozitive cu caracteristici specifice
MDS 1001	Dispozitive care încorporează substanțe medicale
MDS 1002	Dispozitive fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine umană, sau derivate ale acestora
MDS 1003	Dispozitive fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivate ale acestora
MDS 1004	Dispozitive care sunt și echipamente tehnice, astfel cum sunt definite la articolul 2 al doilea paragraf litera (a) din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1])
MDS 1005	Dispozitive în stare sterilă
MDS 1006	Instrumente chirurgicale reutilizabile
MDS 1007	Dispozitive care încorporează sau constau din nanomateriale
MDS 1008	Dispozitive care utilizează materiale de acoperire și/sau materiale biologic active sau care sunt în întregime sau în principal absorbite sau dispersate local în corpul uman sau care sunt destinate să suporte o modificare chimică în organism
MDS 1009	Dispozitive care încorporează software/utilizează software/sunt controlate prin software, inclusiv dispozitive destinate controlului, monitorizării sau influențării directe a performanței dispozitivelor active sau a dispozitivelor implantabile active
MDS 1010	Dispozitive cu funcție de măsurare
MDS 1011	Dispozitive în sisteme sau truse pentru proceduri
MDS 1012	Produse fără scop medical preconizat enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745
MDS 1013	Dispozitive implantabile fabricate la comandă clasificate în clasa III
MDS 1014	Dispozitive care încorporează ca parte integrantă un dispozitiv pentru diagnostic *in vitro*

([1]) Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (reformare) (JO L 157, 9.6.2006, p. 24).

2. *Dispozitive pentru care se utilizează tehnologii sau procese specifice*

CODUL MDT	Dispozitive pentru care se utilizează tehnologii sau procese specifice
MDT 2001	Dispozitive fabricate prin prelucrarea metalelor
MDT 2002	Dispozitive fabricate prin prelucrarea materialelor plastice
MDT 2003	Dispozitive fabricate prin prelucrarea materialelor minerale nemetalice (de exemplu sticlă, ceramică)
MDT 2004	Dispozitive fabricate prin prelucrarea materialelor neminerale nemetalice (de exemplu textile, cauciuc, piele, hârtie)
MDT 2005	Dispozitive fabricate prin utilizarea biotehnologiei
MDT 2006	Dispozitive fabricate prin prelucrare chimică
MDT 2007	Dispozitive care necesită cunoștințe legate de producția de produse farmaceutice
MDT 2008	Dispozitive fabricate în mediu curat și în medii controlate asociate
MDT 2009	Dispozitive fabricate prin prelucrarea unor materiale de origine umană, animală sau microbiană
MDT 2010	Dispozitive fabricate prin utilizarea de componente electronice, inclusiv dispozitive de comunicare
MDT 2011	Dispozitive care necesită ambalare, inclusiv etichetare
MDT 2012	Dispozitive care necesită instalare, renovare
MDT 2013	Dispozitive care au fost supuse reprelucrării

ANEXA II

Lista codurilor și a tipurilor de dispozitive corespunzătoare cu scopul de a preciza sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746

I. **CODURILE CARE REFLECTĂ PROIECTUL ȘI SCOPUL PRECONIZAT AL DISPOZITIVULUI**

1. *Dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor sanguine*

CODUL IVR	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea markerilor sistemelor specifice de grupe sanguine pentru a asigura compatibilitatea imunologică a sângelui, a componentelor sanguine, a celulelor, a țesuturilor sau a organelor care sunt destinate transfuziei, transplantului sau administrării de celule
IVR 0101	Dispozitive destinate determinării markerilor sistemului ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Dispozitive destinate determinării markerilor sistemului Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Dispozitive destinate determinării markerilor sistemului Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Dispozitive destinate determinării markerilor sistemului Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Dispozitive destinate determinării markerilor sistemului Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Alte dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor sanguine
IVR 0106	Alte dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor sanguine

2. *Dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor de țesut*

CODUL IVR	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor de țesut
IVR 0201	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor de țesut (HLA A, B, DR) pentru a asigura compatibilitatea imunologică a sângelui, a componentelor sanguine, a celulelor, a țesuturilor sau a organelor care sunt destinate transfuziei, transplantului sau administrării de celule
IVR 0202	Alte dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor de țesut

3. *Dispozitive destinate a fi utilizate pentru markerii cancerului și a tumorilor benigne*

CODUL IVR	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru markerii cancerului și a tumorilor benigne, cu excepția dispozitivelor pentru teste genetice umane
IVR 0301	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru screeningul, diagnosticarea, determinarea stadiului sau monitorizarea cancerului
IVR 0302	Alte dispozitive destinate a fi utilizate pentru markerii cancerului și a tumorilor benigne

4. *Dispozitive destinate a fi utilizate pentru teste genetice umane*

CODUL IVR	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru teste genetice umane
IVR 0401	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru screeningul/confirmarea afecțiunilor congenitale/moștenite

CODUL IVR	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru teste genetice umane
IVR 0402	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru a estima riscul și prognosticul bolilor/afecțiunilor genetice
IVR 0403	Alte dispozitive destinate a fi utilizate pentru teste genetice umane

5. *Dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea markerilor infecțiilor/stării imunitare*

CODUL IVR	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru screeningul, confirmarea, identificarea agenților infecțioși sau determinarea stării imunitare
IVR 0501	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru screeningul prenatal al femeilor, pentru a determina starea lor imunitară în raport cu agenții transmisibili
IVR 0502	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru a depista prezența unui agent transmisibil sau expunerea la un agent transmisibil în sânge, componente sanguine, celule, țesuturi sau organe sau în oricare dintre derivatele lor, pentru a evalua caracterul lor adecvat pentru transfuzie, transplant sau administrare de celule
IVR 0503	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru a depista prezența unui agent infecțios sau expunerea la un agent infecțios, inclusiv agenți cu transmitere sexuală
IVR 0504	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea sarcinii infecțioase, pentru determinarea stării de boală infecțioasă sau a stării imunitare și dispozitive utilizate pentru determinarea stadiilor unei boli infecțioase
IVR 0505	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru creșterea/izolarea/identificarea și tratarea agenții infecțioși
IVR 0506	Alte dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea markerilor infecțiilor/stării imunitare

6. *Dispozitive destinate a fi utilizate pentru patologii neinfecțioase, markeri fiziologici și afecțiuni/deficiențe (cu excepția testelor genetice umane) și măsuri terapeutice*

CODUL IVR	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru o boală specifică
IVR 0601	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru screeningul/confirmarea unor afecțiuni/deficiențe specifice
IVR 0602	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru screeningul, determinarea sau monitorizarea unor markeri fiziologici pentru o boală specifică
IVR 0603	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru screeningul, confirmarea/determinarea sau monitorizarea unor alergii și intoleranțe
IVR 0604	Alte dispozitive destinate a fi utilizate pentru o boală specifică
	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru definirea sau monitorizarea stării fiziologice sau a măsurilor terapeutice
IVR 0605	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru monitorizarea nivelurilor produselor farmaceutice, a substanțelor sau a componentelor biologice
IVR 0606	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru stabilirea stadiului unei boli neinfecțioase
IVR 0607	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru depistarea sarcinii sau testarea fertilității
IVR 0608	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru screeningul, determinarea sau monitorizarea markerilor fiziologici
IVR 0609	Alte dispozitive destinate a fi utilizate pentru definirea sau monitorizarea stării fiziologice sau a măsurilor terapeutice

7. *Dispozitive control fără o valoare cantitativă sau calitativă atribuită*

CODUL IVR	Dispozitive control fără o valoare cantitativă sau calitativă atribuită
IVR 0701	Dispozitive control fără o valoare cantitativă atribuită
IVR 0702	Dispozitive control fără o valoare calitativă atribuită

8. *Dispozitive clasificate în clasa A în stare sterilă*

CODUL IVR	Dispozitive clasificate în clasa A în stare sterilă
IVR 0801	Dispozitivele menționate la punctul 2.5 (regula 5) litera (a) din anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/746
IVR 0802	Instrumente destinate în mod specific a fi utilizate pentru procedurile de diagnostic *in vitro* menționate la punctul 2.5 (regula 5) litera (b) din anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/746
IVR 0803	Recipientele pentru recoltare de probe menționate la punctul 2.5 (regula 5) litera (c) din anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/746

II. **CODURI ORIZONTALE**

1. *Dispozitive pentru diagnostic* in vitro *cu caracteristici specifice*

CODUL IVS	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* cu caracteristici specifice
IVS 1001	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru testare în proximitatea pacientului
IVS 1002	Dispozitive destinate a fi utilizate pentru autotestare
IVS 1003	Dispozitive destinate a fi utilizate ca diagnostic companion
IVS 1004	Dispozitive fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine umană, sau derivate ale acestora
IVS 1005	Dispozitive în stare sterilă
IVS 1006	Calibratoare [punctul 1.5 din anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/746]
IVS 1007	Materiale de control cu valori atribuite cantitative sau calitative destinate pentru un analit specific sau pentru analiți multipli (punctul 1.6 din anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/746]
IVS 1008	Instrumente, echipamente, sisteme sau aparate
IVS 1009	Software care reprezintă dispozitive în sine, inclusiv aplicații software, software pentru analiza datelor și pentru definirea sau monitorizarea unor măsuri terapeutice
IVS 1010	Dispozitive care încorporează software/utilizează software/sunt controlate prin software

2. *Dispozitive pentru diagnostic* in vitro *pentru care sunt utilizate tehnologii specifice*

CODUL IVT	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* pentru care sunt utilizate tehnologii specifice
IVT 2001	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* fabricate prin prelucrarea metalelor
IVT 2002	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* fabricate prin prelucrarea materialelor plastice

CODUL IVT	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* pentru care sunt utilizate tehnologii specifice
IVT 2003	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* fabricate prin prelucrarea materialelor minerale nemetalice (de exemplu sticlă, ceramică)
IVT 2004	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* fabricate prin prelucrarea materialelor neminerale nemetalice (de exemplu textile, cauciuc, piele, hârtie)
IVT 2005	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* fabricate prin utilizarea biotehnologiei
IVT 2006	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* fabricate prin prelucrare chimică
IVT 2007	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe legate de producția de produse farmaceutice
IVT 2008	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* fabricate în mediu curat și în medii controlate asociate
IVT 2009	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* fabricate prin prelucrarea unor materiale de origine umană, animală sau microbiană
IVT 2010	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* fabricate prin utilizarea de componente electronice, inclusiv dispozitive de comunicare
IVT 2011	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită ambalare, inclusiv etichetare

3. *Dispozitive pentru diagnostic* in vitro *care necesită cunoștințe specifice pentru procedurile de examinare în vederea verificării produsului*

CODUL IVP	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe specifice pentru procedurile de examinare
IVP 3001	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind testele de aglutinare
IVP 3002	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind biochimia
IVP 3003	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind cromatografia
IVP 3004	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind analiza cromozomială
IVP 3005	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind coagulometria
IVP 3006	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind citometria de flux
IVP 3007	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind imunoanalizele
IVP 3008	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind analizele pe bază de liză
IVP 3009	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind măsurarea radioactivității
IVP 3010	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind microscopia
IVP 3011	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind analize de biologie moleculară, inclusiv analize cu acizi nucleici și secvențiere de generație nouă (*next generation sequencing*, NGS)
IVP 3012	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind chimia fizică, inclusiv electrochimie

CODUL IVP	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe specifice pentru procedurile de examinare
IVP 3013	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind spectroscopia
IVP 3014	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind analiza funcțiilor celulare

4. *Dispozitive pentru diagnostic* in vitro *care necesită cunoștințe specifice în disciplinele de laborator și clinice în vederea verificării produsului*

CODUL IVD	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe specifice în disciplinele de laborator și clinice în vederea verificării produsului
IVD 4001	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de bacteriologie
IVD 4002	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de chimie clinică/biochimie
IVD 4003	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe privind depistarea agenților transmisibili (cu excepția organismelor sau virusurilor)
IVD 4004	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de genetică
IVD 4005	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de hematologie/hemostază, inclusiv tulburări de coagulare
IVD 4006	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de histocompatibilitate și imunogenetică
IVD 4007	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de imunohistochimie/histologie
IVD 4008	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de imunologie
IVD 4009	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de biologie/diagnosticare moleculară
IVD 4010	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de micologie
IVD 4011	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de parazitologie
IVD 4012	Dispozitive pentru diagnostic *in vitro* care necesită cunoștințe de virologie