

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2185**av den 23 november 2017****om förteckningen över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende inom området för medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och inom området för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 39.10 och 42.13,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU ⁽²⁾, särskilt artiklarna 35.10 och 38.13, och

av följande skäl:

- (1) Vid bedömningar av överensstämmelse när det gäller medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 kan det krävas medverkan av organ för bedömning av överensstämmelse. Endast sådana organ för bedömning av överensstämmelse som har utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746 får utföra dessa bedömningar och enbart med avseende på de berörda produkttyperna. För att man ska kunna specificera omfattningen för utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse som anmälts i enlighet med förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746 måste det upprättas en förteckning över koder och motsvarande produkttyper.
- (2) Förteckningarna över koder och motsvarande produkttyper bör ta hänsyn till de olika produkttyperna, som kan karakteriseras genom konstruktion och avsett ändamål, tillverkningsprocesser och den teknik som används, såsom sterilisering och användning av nanomaterial. Förteckningarna över koder bör innehålla en flerdimensionell klassificering av produkter som säkerställer att de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts som anmälda organ har fullständig kompetens i fråga om de produkter som de ska bedöma.
- (3) Enligt artikel 42.3 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 38.3 i förordning (EU) 2017/746 ska medlemsstaterna, när de till kommissionen och de andra medlemsstaterna anmäler vilka organ för bedömning av överensstämmelse de har utsett, tydligt och med hjälp av koderna specificera omfattningen för utseendet, med uppgift om vilka aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse och vilka typer av produkter som det anmälda organet är behörigt att bedöma. För att underlätta denna anmälan och bedömningen av den ansökan om utseende som avses i artikel 38 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 34 i förordning (EU) 2017/746 bör organen för bedömning av överensstämmelse använda de förteckningar över koder och motsvarande produkttyper som fastställs i denna förordning när de ansöker om utseende.
- (4) Man vet av erfarenhet att organ för bedömning av överensstämmelse som ansöker om utseende inom området för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik också ansöker om utseende inom området för medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745. För att underlätta för användarna bör förteckningarna över koder avseende förordning (EU) 2017/745 och avseende förordning (EU) 2017/746 finnas i en och samma genomförandeförordning.
- (5) Från och med den 26 november 2017 får organ för bedömning av överensstämmelse lämna in en ansökan om utseende till anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746. För att organen för bedömning av överensstämmelse ska kunna använda de koder som fastställs i denna förordning när de ansöker om utseendet bör denna förordning träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.⁽²⁾ EUT L 117, 5.5.2017, s. 176.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förteckning över koder

1. Förteckningen över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende inom området för medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745 fastställs i bilaga I till denna förordning.
2. Förteckningen över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende inom området för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik enligt förordning (EU) 2017/746 fastställs i bilaga II till denna förordning.

Artikel 2

Ansökan om utseende

Organen för bedömning av överensstämmelse ska använda de förteckningar över koder och motsvarande produkttyper som fastställs i bilagorna I och II till denna förordning när de anger produkttyperna i ansökan om utseende enligt artikel 38 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 34 i förordning (EU) 2017/746.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 november 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende inom området för medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745

I. KODER SOM ÅTERSPEGLAR PRODUKTENS KONSTRUKTION OCH AVSEDDA ÄNDAMÅL

A. Aktiva produkter

1. Aktiva implantat

MDA-KOD	Aktiva implantat
MDA 0101	Aktiva implantat för stimulering/inhibering/övervakning
MDA 0102	Aktiva implantat för tillförsel av läkemedel eller andra substanser
MDA 0103	Aktiva implantat som kompletterar eller ersätter organfunktioner
MDA 0104	Aktiva implantat som avger strålning samt övriga aktiva implantat

2. Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för avbildning, övervakning och/eller diagnostik

MDA-KOD	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för avbildning, övervakning och/eller diagnostik
MDA 0201	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för avbildning med joniserande strålning
MDA 0202	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för avbildning med icke-joniserande strålning
MDA 0203	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för övervakning av vitala fysiologiska parametrar
MDA 0204	Övriga aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för övervakning och/eller diagnostik

3. Aktiva terapeutiska produkter som inte är implantat och generella aktiva produkter som inte är implantat

MDA-KOD	Aktiva terapeutiska produkter som inte är implantat och generella aktiva produkter som inte är implantat
MDA 0301	Aktiva produkter som inte är implantat och som avger joniserande strålning
MDA 0302	Aktiva produkter som inte är implantat och som avger icke-joniserande strålning
MDA 0303	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för behandling med hypertermi/hypotermi
MDA 0304	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för stötvågsbehandling (litotripsi)
MDA 0305	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för stimulering eller inhibering
MDA 0306	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för extrakorporeal cirkulation, administrering eller avlägsnande av substanser samt hemaferes
MDA 0307	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för andningshjälp
MDA 0308	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för sår- och hudvård
MDA 0309	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för oftalmologi
MDA 0310	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för öron, näsa och hals

MDA-KOD	Aktiva terapeutiska produkter som inte är implantat och generella aktiva produkter som inte är implantat
MDA 0311	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för tandvård
MDA 0312	Övriga aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för kirurgi
MDA 0313	Aktiva proteser som inte är implantat, produkter för rehabilitering och produkter för positionering och transport av patienter
MDA 0314	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för bearbetning och konservering av celler, vävnader eller organ från människokroppen, inklusive <i>in vitro</i> -befruktning och assisterad befruktning
MDA 0315	Mjukvara
MDA 0316	Försörjningssystem för medicinska gaser och delar därav
MDA 0317	Aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för rengöring, desinfektion och sterilisering
MDA 0318	Övriga aktiva produkter som inte är implantat

B. Icke-aktiva produkter

1. Icke-aktiva implantat och kirurgiskt invasiva produkter för långvarig användning

MDN-KOD	Icke-aktiva implantat och kirurgiskt invasiva produkter för långvarig användning
MDN 1101	Icke-aktiva kardiovaskulära, vaskulära och neurovaskulära implantat
MDN 1102	Icke-aktiva osteoimplantat och ortopediska implantat
MDN 1103	Icke-aktiva dentala implantat och dentala material
MDN 1104	Icke-aktiva mjukdelsimplantat och övriga implantat

2. Icke-aktiva produkter som inte är implantat

MDN-KOD	Icke-aktiva produkter som inte är implantat
MDN 1201	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för anestesi-, akut- och intensivsjukvård
MDN 1202	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för administrering, överföring och avlägsnande av substanser, inklusive produkter för dialys
MDN 1203	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som är guidingkatetrar, ballongkatetrar, ledare, införare, filter och tillhörande instrument
MDN 1204	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för sår- och hudvård
MDN 1205	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för ortopedi och rehabilitering
MDN 1206	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för oftalmologi
MDN 1207	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för diagnostik
MDN 1208	Icke-aktiva instrument som inte är implantat

MDN-KOD	Icke-aktiva produkter som inte är implantat
MDN 1209	Icke-aktiva dentala material som inte är implantat
MDN 1210	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som används som preventivmedel eller för att förhindra spridning av sexuellt överförbara sjukdomar
MDN 1211	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för desinfektion, rengöring och sköljning
MDN 1212	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som är avsedda för bearbetning och konservering av celler, vävnader eller organ från människokroppen, inklusive <i>in vitro</i> -befruktning och assisterad befruktning
MDN 1213	Icke-aktiva produkter som inte är implantat och som består av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller via huden
MDN 1214	Generella icke-aktiva produkter som inte är implantat och som används i vården samt övriga icke-aktiva produkter som inte är implantat

II. HORIZONTALA KODER

1. Produkter med särskilda egenskaper

MDS-KOD	Produkter med särskilda egenskaper
MDS 1001	Produkter som innehåller läkemedelssubstanser
MDS 1002	Produkter som tillverkats med hjälp av vävnader eller celler av mänskligt ursprung eller derivat dä-rav
MDS 1003	Produkter som tillverkats med hjälp av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat dä-rav
MDS 1004	Produkter som även är maskiner enligt definitionen i artikel 2 andra stycket led a i Europaparla-mentets och rådets direktiv 2006/42/EG ⁽¹⁾ .
MDS 1005	Produkter i sterilt skick
MDS 1006	Kirurgiska flergångsinstrument
MDS 1007	Produkter som innehåller eller består av nanomaterial
MDS 1008	Produkter som innehåller biologiskt aktiva beläggningar och/eller material eller som helt eller till största delen absorberas eller sprids lokalt i människokroppen eller är avsedda att genomgå en ke-misk förändring i kroppen
MDS 1009	Produkter som innehåller programvara/använder programvara/styrs av programvara, inklusive pro-dukter som är avsedda att styra, övervaka eller direkt påverka prestanda hos aktiva produkter eller aktiva implantat
MDS 1010	Produkter med mätfunktion
MDS 1011	Modulsammansatta produkter eller vårdset
MDS 1012	Produkter utan avsett medicinskt ändamål som är förtecknade i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745
MDS 1013	Specialanpassade implantat i klass III
MDS 1014	Produkter vilka som en integrerad del innehåller en produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning), (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

2. Produkter för vilka särskilda teknologier eller processer används

MDT-KOD	Produkter för vilka särskilda teknologier eller processer används
MDT 2001	Produkter som tillverkats genom metallbearbetning
MDT 2002	Produkter som tillverkats genom plastbearbetning
MDT 2003	Produkter som tillverkats genom icke-metallisk mineralbearbetning, t.ex. glas, keramik
MDT 2004	Produkter som tillverkats genom annan bearbetning än metall- eller mineralbearbetning, t.ex. textilier, gummi, läder, papper
MDT 2005	Produkter som tillverkats med hjälp av bioteknik
MDT 2006	Produkter som tillverkats genom kemisk bearbetning
MDT 2007	Produkter som kräver kunskap om läkemedelstillverkning
MDT 2008	Produkter som tillverkats i renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer
MDT 2009	Produkter som tillverkats genom bearbetning av material av mänskligt, animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung
MDT 2010	Produkter som tillverkats med hjälp av elektroniska komponenter, inklusive kommunikationsutrustning
MDT 2011	Produkter som kräver förpackning, inklusive märkning
MDT 2012	Produkter som kräver installation, renovering
MDT 2013	Produkter som har genomgått reprocessing

BILAGA II

Förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende inom området för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik enligt förordning (EU) 2017/746

I. KODER SOM ÅTERSPEGLAR PRODUKTENS KONSTRUKTION OCH AVSEDDA ÄNDAMÅL

1. Produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning

IVR-KOD	Produkter avsedda att användas för bestämning av markörer för specifika blodgruppssystem vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ avsedda för transfusion eller transplantation eller celladministrering
IVR 0101	Produkter avsedda för bestämning av markörer för ABO-systemet [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Produkter avsedda för bestämning av markörer för Rhesus-systemet [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Produkter avsedda för bestämning av markörer för Kell-systemet [Kel1 (K)]
IVR 0104	Produkter avsedda för bestämning av markörer för Kidd-systemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Produkter avsedda för bestämning av markörer för Duffy-systemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Övriga produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning
IVR 0106	Övriga produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning

2. Produkter avsedda att användas för vävnadstypning

IVR-KOD	Produkter avsedda att användas för vävnadstypning
IVR 0201	Produkter avsedda att användas för vävnadstypning (HLA A, B, DR) vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ avsedda för transfusion eller transplantation eller celladministrering
IVR 0202	Övriga produkter avsedda att användas för vävnadstypning

3. Produkter avsedda att användas för att bestämma markörer för cancer och godartade tumörer

IVR-KOD	Produkter avsedda att användas för att bestämma markörer för cancer och godartade tumörer, utom produkter för genetisk testning av människor
IVR 0301	Produkter avsedda att användas vid screening, diagnosticering, utvärdering av i vilket stadium av cancer patienterna befinner sig eller övervakning av cancer
IVR 0302	Övriga produkter avsedda att användas för att bestämma markörer för cancer och godartade tumörer

4. Produkter avsedda att användas för genetisk testning av människor

IVR-KOD	Produkter avsedda att användas för genetisk testning av människor
IVR 0401	Produkter avsedda att användas vid screening för/bekräftelse av medfödda/ärvda störningar

IVR-KOD	Produkter avsedda att användas för genetisk testning av människor
IVR 0402	Produkter avsedda att användas för att förutsäga risken och prognosen för en genetisk sjukdom/störning
IVR 0403	Övriga produkter avsedda att användas för genetisk testning av människor

5. *Produkter avsedda att användas för att bestämma markörer för infektioner/immunstatus*

IVR-KOD	Produkter avsedda att användas för screening, bekräftelse och identifiering av smittämnen eller fastställande av immunstatus
IVR 0501	Produkter avsedda att användas för prenatal screening av kvinnor i syfte att fastställa deras immunstatus mot överförbara smittämnen
IVR 0502	Produkter avsedda att användas för detektering av förekomst av eller exponering för överförbara smittämnen i blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ eller i derivat från någon av dessa, vid bedömning av dessa materials lämplighet för transfusion, transplantation eller cellhantering
IVR 0503	Produkter avsedda att användas för detektering av förekomst av eller exponering för ett smittämne, inklusive sexuellt överförbara smittämnen
IVR 0504	Produkter avsedda att användas för att fastställa infektionsbördan, sjukdomsstatus eller immunstatus, och produkter som används för utvärdering av i vilket stadium av infektionssjukdomen patienterna befinner sig
IVR 0505	Produkter avsedda att användas för att odla/isolera/identifiera och hantera smittämnen
IVR 0506	Övriga produkter avsedda att användas för att bestämma markörer för infektioner/immunstatus

6. *Produkter avsedda att användas för icke smittsamma sjukdomar, fysiologiska markörer, störningar/funktionsnedsättningar (utom genetisk testning av människor) och terapeutiska åtgärder*

IVR-KOD	Produkter avsedda att användas för en specifik sjukdom
IVR 0601	Produkter avsedda att användas för screening för/bekräftelse av specifika störningar/funktionsnedsättningar
IVR 0602	Produkter avsedda att användas för screening, bestämning eller övervakning av fysiologiska markörer för en specifik sjukdom
IVR 0603	Produkter avsedda att användas för screening, bekräftelse/fastställande eller övervakning av allergier och intoleranser
IVR 0604	Övriga produkter avsedda att användas för en specifik sjukdom
	Produkter avsedda att användas för att fastställa eller övervaka fysiologiskt status och terapeutiska åtgärder
IVR 0605	Produkter avsedda att användas för övervakning av halter av läkemedel, ämnen eller biologiska komponenter
IVR 0606	Produkter avsedda att användas för utvärdering av i vilket stadium av en icke smittsam sjukdom patienterna befinner sig
IVR 0607	Produkter avsedda att användas för att upptäcka graviditet och för fertilitetstestning
IVR 0608	Produkter avsedda att användas för screening, bestämning eller övervakning av fysiologiska markörer
IVR 0609	Övriga produkter avsedda att användas för att fastställa eller övervaka fysiologisk status och terapeutiska åtgärder

7. Produkter som utgör kontroller utan ett kvantitativt eller kvalitativt tillskrivet värde

IVR-KOD	Kontroller utan ett kvantitativt eller kvalitativt tillskrivet värde
IVR 0701	Produkter som utgör kontroller utan ett kvantitativt tillskrivet värde
IVR 0702	Produkter som utgör kontroller utan ett kvalitativt tillskrivet värde

8. Produkter i klass A som är i sterilt skick

IVR-KOD	Produkter i klass A som är i sterilt skick
IVR 0801	Produkter enligt punkt 2.5 a (regel 5) i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/746
IVR 0802	Instrument som specifikt är avsedda att användas vid förfaranden med <i>in vitro</i> -diagnostik, enligt punkt 2.5 b (regel 5) i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/746
IVR 0803	Provbehållare enligt punkt 2.5 c (regel 5) i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/746

II. HORIZONTELLA KODER

1. Produkter för *in vitro*-diagnostik med särskilda egenskaper

IVS-KOD	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik med särskilda egenskaper
IVS 1001	Produkter avsedda att användas för patientnära testning
IVS 1002	Produkter avsedda att användas för självtestning
IVS 1003	Produkter avsedda att användas för behandlingsvägledande diagnostik
IVS 1004	Produkter som tillverkats med hjälp av vävnader eller celler av mänskligt ursprung eller derivat därav
IVS 1005	Produkter i sterilt skick
IVS 1006	Kalibratorer (punkt 1.5 i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/746)
IVS 1007	Kontrollmaterial med kvantitativa eller kvalitativa åsatta värden avsett för en viss analyt eller flera analyter (punkt 1.6 i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/746)
IVS 1008	Instrument, utrustning, system eller apparater
IVS 1009	Programvara som i sig själva är produkter, inklusive applikationer, programvara för dataanalys och för att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder
IVS 1010	Produkter som innehåller programvara/använder programvara/kontrolleras av programvara

2. Produkter för *in vitro*-diagnostik för vilka särskilda tekniker används

IVT- KOD	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik för vilka särskilda tekniker används
IVT 2001	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som tillverkats genom metallbearbetning
IVT 2002	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som tillverkats genom plastbearbetning

IVT- KOD	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik för vilka särskilda tekniker används
IVT 2003	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som tillverkats genom icke-metallisk mineralbearbetning, t.ex. glas, keramik
IVT 2004	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som tillverkats genom annan bearbetning än metall- eller mineralbearbetning, t.ex. textilier, gummi, läder, papper
IVT 2005	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som tillverkats med hjälp av bioteknik
IVT 2006	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som tillverkats genom kemisk bearbetning
IVT 2007	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om läkemedelstillverkning
IVT 2008	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som tillverkats i renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer
IVT 2009	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som tillverkats genom bearbetning av material av mänskligt, animaliskt eller mikrobiellt ursprung
IVT 2010	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som tillverkats med hjälp av elektroniska komponenter, inklusive kommunikationsutrustning
IVT 2011	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver förpackning, inklusive märkning

3. Produkter för *in vitro*-diagnostik som kräver särskild kunskap om undersökningsförfaranden för produktkontroll

IVP-KOD	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver särskild kunskap om undersökningsförfaranden
IVP 3001	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om agglutinationstester
IVP 3002	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om biokemi
IVP 3003	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om kromatografi
IVP 3004	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om kromosomanalys
IVP 3005	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om koagulationsmätning
IVP 3006	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om flödescytometri
IVP 3007	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om immunanalys
IVP 3008	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om testning baserad på lysering
IVP 3009	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om mätning av radioaktivitet
IVP 3010	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om mikroskopi
IVP 3011	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om molekylärbiologiska tester, inklusive nukleinsyreanalys och nästa generations sekvensering (NGS)
IVP 3012	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om fysikalisk kemi, inklusive elektrokemi

IVP-KOD	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver särskild kunskap om undersökningsförfaranden
IVP 3013	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om spektroskopi
IVP 3014	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om tester av cellfunktion

4. *Produkter för in vitro-diagnostik som kräver särskild kunskap i laboratorieämnen och kliniska ämnen för att kunna göra produktkontroller*

IVD-KOD	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver särskild kunskap i laboratorieämnen och kliniska ämnen för att kunna göra produktkontroller
IVD 4001	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om bakteriologi
IVD 4002	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om klinisk kemi/biokemi
IVD 4003	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om detektering av överförbara smittämnen (utan organismer eller virus)
IVD 4004	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om genetik
IVD 4005	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om hematologi/hemostas, inklusive koagulationsrubbningsrubbningar
IVD 4006	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om histokompatibilitet och immunogenetik
IVD 4007	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om immunohistokemi/histologi
IVD 4008	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om immunologi
IVD 4009	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om molekylärbiologi/diagnostik
IVD 4010	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om mykologi
IVD 4011	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om parasitologi
IVD 4012	Produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som kräver kunskap om virologi