

Brussel, 23.11.2017
C(2017) 7779 final

ANNEXES 1 to 2

BIJLAGEN

bij

Uitvoeringsverordening van de Commissie

betreffende de lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen ingevolge Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ingevolge Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad

BIJLAGE I

Lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen ingevolge Verordening (EU) 2017/745

I CODES DIE HET ONTWERP EN HET BEOOGDE DOEL VAN HET HULPMIDDEL AANGEVEN

A) ACTIEVE HULPMIDDELEN

1) Actieve implanteerbare hulpmiddelen

MDA-CODE	Actieve implanteerbare hulpmiddelen
MDA 0101	Actieve implanteerbare hulpmiddelen voor stimulatie/inhibitie/monitoring
MDA 0102	Actieve implanteerbare hulpmiddelen voor de afgifte van geneesmiddelen of andere stoffen
MDA 0103	Actieve implanteerbare hulpmiddelen voor de ondersteuning of vervanging van orgaanfuncties
MDA 0104	Actieve implanteerbare hulpmiddelen die gebruikmaken van straling en overige actieve implanteerbare hulpmiddelen

2) Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor beeldvorming, monitoring en/of diagnose

MDA-CODE	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor beeldvorming, monitoring en/of diagnose
MDA 0201	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor beeldvorming die gebruikmaken van ioniserende straling
MDA 0202	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor beeldvorming die gebruikmaken van niet-ioniserende straling
MDA 0203	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor monitoring van vitale fysiologische parameters
MDA 0204	Overige actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor monitoring en/of diagnose

3) Actieve niet-implanteerbare therapeutische hulpmiddelen en algemene actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen

MDA-CODE	Actieve niet-implanteerbare therapeutische hulpmiddelen en algemene actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen
MDA 0301	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen die gebruikmaken van ioniserende straling
MDA 0302	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen die gebruikmaken van niet-ioniserende straling
MDA 0303	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen die gebruikmaken van hyperthermie/hypothermie
MDA 0304	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor schokgolftherapie (lithotripsie)
MDA 0305	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor stimulatie of inhibitie
MDA 0306	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor extracorporale circulatie, toediening of verwijdering van stoffen en hemaferese
MDA 0307	Actieve niet-implanteerbare ademhalingshulpmiddelen
MDA 0308	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor wond- en huidverzorging

MDA 0309	Actieve niet-implanteerbare oogheelkundige hulpmiddelen
MDA 0310	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor keel, neus en oren
MDA 0311	Actieve niet-implanteerbare tandheelkundige hulpmiddelen
MDA 0312	Overige actieve niet-implanteerbare chirurgische hulpmiddelen
MDA 0313	Actieve niet-implanteerbare prothesen, hulpmiddelen voor revalidatie en hulpmiddelen voor de stabilisatie en het vervoer van patiënten
MDA 0314	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor het bewerken en conserveren van menselijke cellen, weefsels of organen, waaronder in-vitrofertilisatie (ivf) en medisch geassisteerde voortplantingstechnieken (ART)
MDA 0315	Software
MDA 0316	Medische gastoevoersystemen en onderdelen daarvan
MDA 0317	Actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie
MDA 0318	Overige actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen

B) Niet-actieve hulpmiddelen

- 1) Niet-actieve implantaten en chirurgisch invasieve hulpmiddelen voor langdurig gebruik

MDN-CODE	Niet-actieve implantaten en chirurgisch invasieve hulpmiddelen voor langdurig gebruik
MDN 1101	Niet-actieve cardiovasculaire, vasculaire en neurovasculaire implantaten
MDN 1102	Niet-actieve orthopedische en botimplantaten
MDN 1103	Niet-actieve tandheelkundige implantaten en tandheelkundige materialen
MDN 1104	Niet-actieve zachtweefselimplantaten en overige implantaten

- 2) Niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen

MDN-CODE	Niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen
MDN 1201	Niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor anesthesie en spoedeisende en intensieve zorg
MDN 1202	Niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor de toediening, kanalisatie of verwijdering van stoffen, waaronder dialysehulpmiddelen
MDN 1203	Niet-actieve niet-implanteerbare voerkatheters, ballonkatheters, voerdraden, introducers, filters en aanverwante hulpmiddelen
MDN 1204	Niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor wond- en huidverzorging
MDN 1205	Niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor orthopedie en revalidatie
MDN 1206	Niet-actieve niet-implanteerbare oogheelkundige hulpmiddelen
MDN 1207	Niet-actieve niet-implanteerbare diagnosehulpmiddelen
MDN 1208	Niet-actieve niet-implanteerbare instrumenten
MDN 1209	Niet-actieve niet-implanteerbare tandheelkundige materialen
MDN 1210	Niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen die gebruikt worden voor contraceptie of ter voorkoming van de overdracht van seksueel overdraagbare aandoeningen
MDN 1211	Niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor desinfectie, reiniging en spoeling

MDN 1212	Niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen voor het bewerken en preservareren van menselijke cellen, weefsels of organen, waaronder in-vitrofertilisatie (ivf) en medisch geassisteerde voortplantingstechnieken (ART)
MDN 1213	Niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen bestaande uit stoffen die via een lichaamsopening of via de huid in het menselijk lichaam moeten worden ingebracht
MDN 1214	Algemene niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen die gebruikt worden in de gezondheidszorg en overige niet-actieve niet-implanteerbare hulpmiddelen

II HORIZONTALE CODES

1) Hulpmiddelen met specifieke kenmerken

MDS-CODE	Hulpmiddelen met specifieke kenmerken
MDS 1001	Hulpmiddelen die geneesmiddelen bevatten
MDS 1002	Hulpmiddelen die met behulp van (derivaten van) weefsels of cellen van menselijke oorsprong zijn gemaakt
MDS 1003	Hulpmiddelen die met behulp van (derivaten van) weefsels of cellen van dierlijke oorsprong zijn gemaakt
MDS 1004	Hulpmiddelen die tevens machines zijn, zoals gedefinieerd in artikel 2, tweede alinea, punt a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad ¹
MDS 1005	Hulpmiddelen in steriele toestand
MDS 1006	Herbruikbare chirurgische instrumenten
MDS 1007	Hulpmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit nanomateriaal bestaan
MDS 1008	Hulpmiddelen die gebruikmaken van biologisch actieve coatings en/of materialen dan wel geheel of hoofdzakelijk geabsorbeerd of plaatselijk verspreid worden in het menselijk lichaam of bedoeld zijn om in het lichaam een chemische verandering te ondergaan
MDS 1009	Hulpmiddelen die software bevatten/gebruikmaken van software/bestuurd worden door software, waaronder hulpmiddelen voor het beheersen, monitoren of rechtstreeks beïnvloeden van de prestaties van actieve of actieve implanteerbare hulpmiddelen
MDS 1010	Hulpmiddelen met een meetfunctie
MDS 1011	Hulpmiddelen in systemen of behandelingspakketten
MDS 1012	Producten zonder een beoogd medisch doeleinde die vermeld zijn in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745
MDS 1013	Implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III
MDS 1014	Hulpmiddelen waarin als geïntegreerd deel een hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is opgenomen

2) Hulpmiddelen waarvoor specifieke technologieën of processen worden toegepast

MDT-CODE	Hulpmiddelen waarvoor specifieke technologieën of processen worden toegepast
MDT 2001	Hulpmiddelen vervaardigd met behulp van metaalbewerking

¹ Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (herschikking) (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

MDT 2002	Hulpmiddelen vervaardigd met behulp van kunststofbewerking
MDT 2003	Hulpmiddelen vervaardigd met behulp van de verwerking van andere mineralen dan metaal (bv. glas of keramiek)
MDT 2004	Hulpmiddelen vervaardigd met behulp van de verwerking van niet-minerale stoffen, anders dan metaal, te verwerken (bv. textiel, rubber, leder of papier)
MDT 2005	Hulpmiddelen vervaardigd op basis van biotechnologie
MDT 2006	Hulpmiddelen vervaardigd op basis van een chemisch proces
MDT 2007	Hulpmiddelen die kennis over de productie van geneesmiddelen vereisen
MDT 2008	Hulpmiddelen die in een cleanroom en bijbehorende gecontroleerde omgeving zijn vervaardigd
MDT 2009	Hulpmiddelen vervaardigd met behulp van de verwerking van materialen van menselijke, dierlijke of microbiële oorsprong
MDT 2010	Hulpmiddelen waarin elektronische onderdelen, met inbegrip van communicatiehulpmiddelen, zijn verwerkt
MDT 2011	Hulpmiddelen die verpakking, met inbegrip van etikettering, vereisen
MDT 2012	Hulpmiddelen die installatie of revisie vereisen
MDT 2013	Hulpmiddelen die herverwerking hebben ondergaan

BIJLAGE II

Lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ingevolge Verordening (EU) 2017/746

I CODES DIE HET ONTWERP EN HET BEOOGDE DOEL VAN HET HULPMIDDEL AANGEVEN

1) Hulpmiddelen bestemd voor bloedgroepbepaling

IVR-CODE	Hulpmiddelen bestemd voor bepaling van specifieke markers van bloedgroepsystemen met het doel de immunologische compatibiliteit te waarborgen van bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsel of organen, bestemd voor transfusies of transplantaties of toediening van cellen
IVR 0101	Hulpmiddelen bestemd voor bepaling van de markers van het AB0-systeem [A (AB01), B (B (AB02), AB (AB03)]
IVR 0102	Hulpmiddelen bestemd voor bepaling van de markers van het resussysteem [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Hulpmiddelen bestemd voor bepaling van de markers van het kellsysteem [Kel1 (K)]
IVR 0104	Hulpmiddelen bestemd voor bepaling van de markers van het kiddsysteem [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Hulpmiddelen bestemd voor bepaling van de markers van het duffysysteem [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
IVR-CODE	Overige hulpmiddelen bestemd voor bloedgroepbepaling
IVR 0106	Overige hulpmiddelen bestemd voor bloedgroepbepaling

2) Hulpmiddelen bestemd voor weefseltypering

IVR-CODE	Hulpmiddelen bestemd voor weefseltypering
IVR 0201	Hulpmiddelen bestemd voor weefseltypering (HLA A, B, DR) met het doel de immunologische compatibiliteit te waarborgen van bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsel of organen, bestemd voor transfusies of transplantaties of toediening van cellen
IVR 0202	Overige hulpmiddelen bestemd voor weefseltypering

3) Hulpmiddelen bestemd voor markers van kanker en goedaardige tumoren

IVR-CODE	Hulpmiddelen bestemd voor markers van kanker en goedaardige tumoren, met uitzondering van hulpmiddelen voor genetische tests bij mensen
IVR 0301	Hulpmiddelen bestemd voor screening, diagnose, stadiumbepaling of monitoring van kanker
IVR 0302	Overige hulpmiddelen bestemd voor markers van kanker en goedaardige tumoren

4) Hulpmiddelen bestemd voor genetische testing bij mensen

IVR-CODE	Hulpmiddelen bestemd voor genetische testing bij mensen
IVR 0401	Hulpmiddelen bestemd voor screening/bevestiging van aangeboren en erfelijke aandoeningen
IVR 0402	Hulpmiddelen bestemd voor voorspelling van genetisch risico en prognoses van ziekten of aandoeningen
IVR 0403	Overige hulpmiddelen bestemd voor genetische testing bij mensen

5) Hulpmiddelen bestemd voor infectiemarker- en immuunstatusbepaling

IVR-CODE	Hulpmiddelen bestemd voor screening, bevestiging en identificatie van besmettelijke agentia en bepaling van de immuunstatus
IVR 0501	Hulpmiddelen bestemd voor prenatale screening van vrouwen om hun immuunstatus tegen overdraagbare agentia te bepalen
IVR 0502	Hulpmiddelen bestemd voor het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan overdraagbare agentia in (derivaten van) bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen, met het doel de geschiktheid daarvan voor transfusies, transplantaties of toediening van cellen te beoordelen
IVR 0503	Hulpmiddelen bestemd voor het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een besmettelijk agens, met inbegrip van seksueel overdraagbare agentia
IVR 0504	Hulpmiddelen bestemd voor het bepalen van de infectieuze lading, voor het bepalen van de infectieziektestatus of immuunstatus en hulpmiddelen die gebruikt worden voor bepaling van het infectieziekestadium
IVR 0505	Hulpmiddelen bestemd voor de kweek, isolatie en identificatie en de hantering van besmettelijke agentia
IVR 0506	Overige hulpmiddelen bestemd voor infectiemarker- en immuunstatusbepaling

6) Hulpmiddelen bestemd voor de bepaling van niet-infectieuze pathologieën, fysiologische markers, aandoeningen en beperkingen (met uitzondering van genetische testing bij mensen) en therapeutische maatregelen

IVR-CODE	Hulpmiddelen bestemd voor gebruik bij een specifieke ziekte
IVR 0601	Hulpmiddelen bestemd voor screening/bevestiging van specifieke aandoeningen en beperkingen
IVR 0602	Hulpmiddelen bestemd voor screening, bepaling of monitoring van fysiologische markers voor een specifieke ziekte
IVR 0603	Hulpmiddelen bestemd voor screening, bevestiging/bepaling of monitoring van allergieën en intoleranties
IVR 0604	Overige hulpmiddelen bestemd voor gebruik bij een specifieke ziekte

IVR-CODE	Hulpmiddelen bestemd voor de bepaling of monitoring van de fysiologische status en therapeutische maatregelen
IVR 0605	Hulpmiddelen bestemd voor de monitoring van de gehalten aan geneesmiddelen, geneeskrachtige stoffen of biologische componenten
IVR 0606	Hulpmiddelen bestemd voor de stadiumbepaling van niet-infectieuze ziekten
IVR 0607	Hulpmiddelen bestemd voor de bepaling van zwangerschap of vruchtbaarheidstests
IVR 0608	Hulpmiddelen bestemd voor screening, bepaling of monitoring van fysiologische markers
IVR 0609	Overige hulpmiddelen bestemd voor de bepaling of monitoring van de fysiologische status en therapeutische maatregelen

- 7) Hulpmiddelen die controles zijn zonder toegekende kwantitatieve of kwalitatieve waarde

IVR-CODE	Hulpmiddelen die controles zijn zonder toegekende kwantitatieve of kwalitatieve waarde
IVR 0701	Hulpmiddelen die controles zijn zonder toegekende kwantitatieve waarde
IVR 0702	Hulpmiddelen die controles zijn zonder toegekende kwalitatieve waarde

- 8) Hulpmiddelen van klasse A in steriele toestand

IVR-CODE	Hulpmiddelen van klasse A in steriele toestand
IVR 0801	Hulpmiddelen bedoeld in punt 2.5 (regel 5), onder a), van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/746
IVR 0802	Instrumenten die specifiek bedoeld zijn voor procedures voor in-vitrodiagnostiek, bedoeld in punt 2.5 (regel 5), onder b), van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/746
IVR 0803	Recipiënten voor specimens, bedoeld in punt 2.5 (regel 5), onder c), van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/746

II HORIZONTAL CODES

- 1) Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met specifieke kenmerken

IVS-CODE	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met specifieke kenmerken
IVS 1001	Hulpmiddelen bestemd voor near-patient testing
IVS 1002	Hulpmiddelen bestemd voor zelftesten
IVS 1003	Hulpmiddelen bestemd voor gebruik als companion diagnostics
IVS 1004	Hulpmiddelen die met behulp van (derivaten van) weefsels of cellen van menselijke oorsprong zijn gemaakt

IVS 1005	Hulpmiddelen in steriele toestand
IVS 1006	Kalibratoren (punt 1.5 van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/746)
IVS 1007	Controlemateriaal waaraan kwantitatieve of kwalitatieve waarden zijn toegekend en dat bestemd is voor een specifiek analyt of meerdere analyten (punt 1.6 van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/746)
IVS 1008	Instrumenten, toestellen, systemen of apparaten
IVS 1009	Software die op zichzelf een hulpmiddel is, waaronder apps en software voor gegevensanalyse en voor de bepaling of monitoring van therapeutische maatregelen
IVS 1010	Hulpmiddelen die software bevatten/gebruikmaken van software/bestuurd worden door software

2) Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor specifieke technologieën worden toegepast

IVT-CODE	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor specifieke technologieën worden toegepast
IVT 2001	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vervaardigd met behulp van metaalbewerking
IVT 2002	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vervaardigd met behulp van kunststofbewerking
IVT 2003	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vervaardigd met behulp van de verwerking van andere mineralen dan metaal (bv. glas of keramiek)
IVT 2004	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vervaardigd met behulp van de verwerking van niet-minerale stoffen, anders dan metaal, te verwerken (bv. textiel, rubber, leder of papier)
IVT 2005	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vervaardigd op basis van biotechnologie
IVT 2006	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vervaardigd op basis van een chemisch proces
IVT 2007	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis over de productie van geneesmiddelen vereisen
IVT 2008	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in een cleanroom en bijbehorende gecontroleerde omgeving zijn vervaardigd
IVT 2009	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vervaardigd met behulp van de verwerking van materialen van menselijke, dierlijke of microbiële oorsprong
IVT 2010	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarin elektronische onderdelen, met inbegrip van communicatiehulpmiddelen, zijn verwerkt
IVT 2011	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die verpakking, met inbegrip van etikettering, vereisen

3) Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die specifieke kennis vereisen over onderzoeksprocedures met het oog op productverificatie

IVP-CODE	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die specifieke kennis vereisen voor de onderzoeksprocedures
IVP 3001	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over agglutinatietests
IVP 3002	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over biochemie
IVP 3003	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over chromatografie
IVP 3004	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over chromosoomanalyse
IVP 3005	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over bloedstollingsmeting
IVP 3006	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over flowcytometrie
IVP 3007	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over immunoassays
IVP 3008	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over tests op basis van lyse
IVP 3009	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over radioactiviteitsmeting
IVP 3010	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over microscopie
IVP 3011	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over moleculaire biologische tests, met inbegrip van nucleïnezuurtests en next generation sequencing (NGS)
IVP 3012	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over fysische chemie, met inbegrip van elektrochemie
IVP 3013	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over spectroscopie
IVP 3014	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over celfunctietests

4) Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die specifieke kennis vereisen op het gebied van klinische en laboratoriumdisciplines met het oog op productverificatie

IVD-CODE	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die specifieke kennis vereisen op het gebied van klinische en laboratoriumdisciplines met het oog op productverificatie
IVD 4001	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over bacteriologie
IVD 4002	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over klinische chemie/biochemie
IVD 4003	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over de opsporing van overdraagbare agentia (zonder organismen of virussen)
IVD 4004	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over genetica
IVD 4005	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over hematologie/hemostase, met inbegrip van stollingsstoornissen
IVD 4006	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over histocompatibiliteit en immunogenetica

IVD 4007	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over immunohistochemie/histologie
IVD 4008	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over immunologie
IVD 4009	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over moleculaire biologie/diagnostiek
IVD 4010	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over mycologie
IVD 4011	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over parasitologie
IVD 4012	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die kennis vereisen over virologie