

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2185****2021/EES/34/37****frá 23. nóvember 2017**

um skrána yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja í þeim tilgangi að afmarka gildissvið tilnefningarinnar fyrir tilkynnta aðila samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ⁽¹⁾, einkum 10. mgr. 39. gr. og 13. mgr. 42. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB ⁽²⁾, einkum 10. mgr. 35. gr. og 13. mgr. 38. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samræmist á lækningatækjum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og reglugerð (ESB) 2017/746 getur útheimt þátttöku samræmismatsaðila. Einungis samræmismatsaðilum sem hafa verið tilnefndir samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 eða reglugerð (ESB) 2017/746 er heimilt að framkvæma slíkt mat og einungis fyrir þá starfsemi sem varðar þá gerð tækja sem um er að ræða. Til að gera það kleift að afmarka gildissvið tilnefningarinnar fyrir samræmismatsaðila sem eru tilnefndir samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 eða reglugerð (ESB) 2017/746 er nauðsynlegt að taka saman skrá yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja.
- 2) Í skránum yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja ætti að taka tillit til mismunandi gerða tækja sem geta einkennst af hönnun og ætluðum tilgangi, framleiðsluferlum og tækni sem er notuð, s.s. dauðhreinsun og notkun á nanóefnum. Í skránni yfir kóða ætti að kveða á um formgerðarflokkun tækja á breiðum grunni sem tryggir að samræmismatsaðilar sem eru tilnefndir sem tilkynntir aðilar séu að öllu leyti hæfir m.t.t. þeirra tækja sem þeir eiga að meta.
- 3) Þegar aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um samræmismatsaðila sem þau hafa tilnefnt, í samræmi við 3. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 3. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, eiga þau að tilgreina skýrt, með því að nota kóðana, gildissvið tilnefningarinnar með því að tilgreina starfsemina á sviði samræmismats og tækjagerðirnar sem tilkynnti aðilinn hefur heimild til að leggja mat á. Til þess að auðvelda slíka tilkynningu og matið á umsókninni um tilnefningu, sem um getur í 38. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/746, ættu samræmismatsaðilar að nota skránar yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja sem settar eru fram í þessari reglugerð þegar þeir sækja um tilnefningu.
- 4) Reynslan sýnir að samræmismatsaðilar sem sækja um tilnefningu á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi sækja einnig um tilnefningu vegna lækningatækja samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745. Því er rétt, af ástæðum sem varða notendavænleika, að skránar yfir kóða fyrir reglugerð (ESB) 2017/745 og fyrir reglugerð (ESB) 2017/746 séu í einni framkvæmdareglugerð.
- 5) Frá og með 26. nóvember 2017 er samræmismatsaðilum heimilt að leggja fram umsókn um tilnefningu sem tilkynntur aðili samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og reglugerð (ESB) 2017/746. Til að gera samræmismatsaðilum kleift að nota kóðana, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í umsókninni um tilnefningu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2017, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144/2021 frá 23. apríl 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

(2) Stjttíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skrá yfir kóða

1. Skráin yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja sem hefur þann tilgang að afmarka gildissvið tilnefningarinnar fyrir tilkynnta aðila á sviði lækningatækja samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 er sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð.
2. Skráin yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja sem hefur þann tilgang að afmarka gildissvið tilnefningarinnar fyrir tilkynnta aðila á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746 er sett fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Umsókn um tilnefningu

Samræmismatsaðilarnir skulu nota skránar yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja sem settar eru fram í I. og II. viðauka við þessa reglugerð þegar þeir gera grein fyrir gerðum tækja í umsókninni um tilnefningu sem um getur í 38. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/745 og 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/746.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. nóvember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Skráin yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja sem hefur þann tilgang að afmarka gildissvið tilnefningarinnar fyrir tilkynnta aðila á sviði lækningatækja samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745

I. KÓÐAR SEM ENDURSPEGLA HÖNNUN OG ÆTLAÐAN TILGANG TÆKISINS

A. Virk tæki

1. Virk ígræðanleg tæki

MDA-KÓÐI	Virk ígræðanleg tæki
MDA 0101	Virk ígræðanleg tæki til örvarnar/hömlunar/vöktunar
MDA 0102	Virk ígræðanleg tæki sem gefa lyf eða önnur efni
MDA 0103	Virk ígræðanleg tæki sem styðja við eða koma í staðinn fyrir líffærastarfsemi
MDA 0104	Virk ígræðanleg tæki sem nota geislun og önnur virk ígræðanleg tæki

2. Virk óígræðanleg tæki til myndgerðar, vöktunar og/eða greiningar

MDA-KÓÐI	Virk óígræðanleg tæki til myndgerðar, vöktunar og/eða greiningar
MDA 0201	Virk óígræðanleg tæki til myndgerðar sem nota jónandi geislun
MDA 0202	Virk óígræðanleg tæki til myndgerðar sem nota ójónandi geislun
MDA 0203	Virk óígræðanleg tæki til að vakta lífsnauðsynlegar lífeðlisfræðilegar kennistærðir
MDA 0204	Önnur virk óígræðanleg tæki til vöktunar og/eða greiningar

3. Virk óígræðanleg meðferðartæki og almenn, virk óígræðanleg tæki

MDA-KÓÐI	Virk óígræðanleg meðferðartæki og almenn, virk óígræðanleg tæki
MDA 0301	Virk óígræðanleg tæki sem nota jónandi geislun
MDA 0302	Virk óígræðanleg tæki sem nota ójónandi geislun
MDA 0303	Virk óígræðanleg tæki sem nota hækkun/lækkun líkamshita
MDA 0304	Virk óígræðanleg tæki til höggbylgjumeðferðar (steinmolun)
MDA 0305	Virk óígræðanleg tæki til örvarnar eða hömlunar
MDA 0306	Virk óígræðanleg tæki fyrir hringrás utan líkamans, til að gefa eða fjarlægja efni og til blóðfrumuskiljunar
MDA 0307	Virkur óígræðanlegur búnaður til öndunarhjálp
MDA 0308	Virk óígræðanleg tæki til sára- og húðumhirðu
MDA 0309	Virk óígræðanleg augnlæknisfræðileg tæki
MDA 0310	Virk óígræðanleg tæki fyrir eyru, nef og háls

MDA-KÓÐI	Virk óígræðanleg meðferðartæki og almenn, virk óígræðanleg tæki
MDA 0311	Virk óígræðanleg tæki til tannlækninga
MDA 0312	Önnur virk óígræðanleg tæki til skurðlækninga
MDA 0313	Virkir óígræðanlegir gervilimir, tæki til endurhæfingar og tæki til staðsetningar og flutnings sjúklinga
MDA 0314	Virk óígræðanleg tæki til vinnslu og varðveislu á frumum, vefjum eða líffærum úr mönnum, þ.m.t. glasaftrjógungun og tækniftrjógungun
MDA 0315	Hugbúnaður
MDA 0316	Kerfi til að gefa lofttegundir, notaðar til lækninga, og hlutar þeirra
MDA 0317	Virk óígræðanleg tæki til hreinsunar, sótthreinsunar og dauðhreinsunar
MDA 0318	Önnur virk óígræðanleg tæki

B. Óvirk tæki

1. Óvirk ígræði og inngripsskurðtæki til langtímanotkunar

MDN-KÓÐI	Óvirk ígræði og inngripsskurðtæki til langtímanotkunar
MDN 1101	Óvirk hjarta- og æðaígræði, æðaígræði og tauga- og æðaígræði (e. <i>neurovascular implant</i>)
MDN 1102	Óvirk ígræði fyrir bein og til bæklunarlækninga
MDN 1103	Óvirk tannígræði og efni til tannlækninga
MDN 1104	Óvirkur mjúkvæfur og önnur ígræði

2. Óvirk óígræðanleg tæki

MDN-KÓÐI	Óvirk óígræðanleg tæki
MDN 1201	Óvirk óígræðanleg tæki til svæfinga, neyðarhjálp og gjörgæslu
MDN 1202	Óvirk óígræðanleg tæki til að gefa, beina í tiltekinn farveg og fjarlægja efni, þ.m.t. tæki til himnuskiljunar
MDN 1203	Óvirkir óígræðanlegir stýriholleggir (e. <i>guide catheter</i>), blöðruholleggir, leiðarar (e. <i>guidewires</i>), innsetningaslíður (e. <i>introducers</i>), síur og tengd áhöld
MDN 1204	Óvirk óígræðanleg tæki til sára- og húðumhirðu
MDN 1205	Óvirk óígræðanleg tæki vegna bæklunar og endurhæfingar
MDN 1206	Óvirk óígræðanleg augnlæknisfræðileg tæki
MDN 1207	Óvirk óígræðanleg sjúkdómsgreiningartæki
MDN 1208	Óvirk óígræðanleg áhöld

MDN-KÓÐI	Óvirk óígræðanleg tæki
MDN 1209	Óvirkt óígræðanlegt efni til tannlækninga
MDN 1210	Óvirk óígræðanleg tæki sem eru notuð sem getnaðarvörn eða til að koma í veg fyrir sjúkdóma sem smitast við kynmök
MDN 1211	Óvirk óígræðanleg tæki til sóttþreinsunar, hreinsunar og skolunar
MDN 1212	Óvirk óígræðanleg tæki til vinnslu og varðveislu á frumum, vefjum eða líffærum úr mönnum, þ.m.t. glasafrjóvgun og tæknifrjóvgun
MDN 1213	Óvirk óígræðanleg tæki sem samanstanda af efnum sem á að setja inn í mannlíkamann um líkamsop eða gegnum húð
MDN 1214	Almenn óvirk óígræðanleg tæki sem eru notuð í heilsugæslu og önnur óvirk óígræðanleg tæki

II. ÞVERLÆGIR KÓÐAR

1. Tæki með sérstaka eiginleika

MDS-KÓÐI	Tæki með sérstaka eiginleika
MDS 1001	Tæki sem hafa í sér lyf
MDS 1002	Tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra
MDS 1003	Tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýrum eða afleiður þeirra
MDS 1004	Tæki sem einnig eru vélar í skilningi a-liðar annarrar málsgreinar a-liðar 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB ⁽¹⁾
MDS 1005	Tæki í dauðhreinsuðu ástandi
MDS 1006	Fjölnota skurðlækningaáhöld
MDS 1007	Tæki sem hafa í sér eða samanstanda af nanóefni
MDS 1008	Tæki sem nota líffræðilega virk yfirborðsmeðferðarefni og/þá efni eða sem mannlíkaminn frásogar að öllu leyti eða að hluta til eða sem dreifast staðbundið í honum eða er ætlað að verða fyrir efnafræðilegi breytingu í líkamanum
MDS 1009	Tæki sem hafa í sér hugbúnað/nota hugbúnað/er stjórnað með hugbúnaði, þ.m.t. tæki sem eru ætluð til að stjórna, vakta eða hafa bein áhrif á virkni virkra tækja eða virkra ígræðanlegra tækja
MDS 1010	Tæki með mælihlutverk
MDS 1011	Tæki í kerfum eða aðgerðarpökkum
MDS 1012	Vörur án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindar í XVI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745
MDS 1013	Sérsmíðuð ígræðanleg tæki í III. flokki
MDS 1014	Tæki sem hafa í sér tæki til greiningar í glasi sem óaðskiljanlegan hluta

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað og um breytingu á tilskipun 95/16/EB (endursamin) (Stjtið. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24).

2. Tæki sem sérstök tækni eða ferli eru notuð fyrir

MDT-KÓÐI	Tæki sem sérstök tækni eða ferli eru notuð fyrir
MDT 2001	Tæki sem eru framleidd með málmvinnslu
MDT 2002	Tæki sem eru framleidd með plastvinnslu
MDT 2003	Tæki sem eru framleidd með vinnslu málmlausra jarðefna (t.d. gler, postulín)
MDT 2004	Tæki sem eru framleidd með vinnslu efna sem eru málmlaus og ekki jarðefni (t.d. textílefni, gúmmí, leður, pappír)
MDT 2005	Tæki sem eru framleidd með líftækni
MDT 2006	Tæki sem eru framleidd með efnavinnslu
MDT 2007	Tæki sem útheimta þekkingu varðandi framleiðslu á lyfjum
MDT 2008	Tæki sem eru framleidd í hreinum herbergjum og tengdu, stýrðu umhverfi
MDT 2009	Tæki sem eru framleidd með vinnslu á efnum úr mönnum, dýrum eða örverum
MDT 2010	Tæki sem eru framleidd með rafeindaflutum, þ.m.t. samskiptabúnaður
MDT 2011	Tæki sem útheimta umbúðir, þ.m.t. merkingar
MDT 2012	Tæki sem útheimta uppsetningu, endurnýjun
MDT 2013	Tæki sem hafa verið endurunnin

II. VIÐAUKI

Skráin yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja sem hefur þann tilgang að afmarka gildissvið tilnefningarinnar fyrir tilkynnta aðila á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746

I. KÓÐAR SEM ENDURSPUGLA HÖNNUN OG ÆTLAÐAN TILGANG TÆKISINS

1. Tæki sem eru ætluð til blóðflokunar

IVR-KÓÐI	Tæki sem eru ætluð til að ákvarða merkiefni tiltekinna blóðflokunarkerfa til að tryggja ónæmisfræðilegt samhæfi blóðs, blóðhluta, frumna, vefja eða líffæra sem eru ætluð til inngjafar eða ígræðslu eða frumugjafar
IVR 0101	Tæki sem eru ætluð til að ákvarða merkiefni ABO-kerfisins [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Tæki sem eru ætluð til að ákvarða merkiefni Rhesus-kerfisins [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Tæki sem eru ætluð til að ákvarða merkiefni Kell-kerfisins [Kel1 (K)]
IVR 0104	Tæki sem eru ætluð til að ákvarða merkiefni Kidd-kerfisins [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Tæki sem eru ætluð til að ákvarða merkiefni Duffy-kerfisins [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Önnur tæki sem eru ætluð til blóðflokunar
IVR 0106	Önnur tæki sem eru ætluð til blóðflokunar

2. Tæki sem eru ætluð til vefjagreiningar

IVR-KÓÐI	Tæki sem eru ætluð til vefjagreiningar
IVR 0201	Tæki sem eru ætluð til vefjagreiningar (HLA A, B, DR) til að tryggja ónæmisfræðilegt samhæfi blóðs, blóðhluta, frumna, vefja eða líffæra sem eru ætluð til inngjafar eða ígræðslu eða frumugjafar
IVR 0202	Önnur tæki sem eru ætluð til vefjagreiningar

3. Tæki sem eru ætluð fyrir merkiefni krabbameins og góðkynja æxla

IVR-KÓÐI	Tæki sem eru ætluð fyrir merkiefni krabbameins og góðkynja æxla að undanskildum tækjum til erfðafræðilegra prófana á mönnum
IVR 0301	Tæki sem eru ætluð til skimunar, greiningar, til að ákvarða á hvaða stigi krabbamein er eða til að vakta krabbamein
IVR 0302	Önnur tæki sem eru ætluð fyrir merkiefni krabbameins og góðkynja æxla

4. Tæki sem eru ætluð til erfðafræðilegra prófana á mönnum

IVR-KÓÐI	Tæki sem eru ætluð til erfðafræðilegra prófana á mönnum
IVR 0401	Tæki sem eru ætluð til skimunar/staðfestingar á meðfæddum/arfgengum röskunum

IVR-KÓÐI	Tæki sem eru ætluð til erfðafræðilegra prófana á mönnum
IVR 0402	Tæki sem eru ætluð til að spá fyrir um áhættu á erfðasjúkdómum/röskunum og horfum
IVR 0403	Önnur tæki sem eru ætluð til erfðafræðilegra prófana á mönnum

5. Tæki sem eru ætluð til að ákvarða merkiefni sýkinga/ónæmisstöðu

IVR-KÓÐI	Tæki sem eru ætluð til skimunar, staðfestingar, sanngreiningar á sýklum eða til að ákvarða ónæmisstöðu
IVR 0501	Tæki sem eru ætluð til skimunar á konum á forburðarskeiði til að ákvarða ónæmisstöðu þeirra gagnvart smitefnum
IVR 0502	Tæki sem eru ætluð til að greina hvort smitefni eru fyrir hendi, eða váhrif frá þeim, í blóði, blóðhlutum, frumum, vefjum eða líffærum eða í einhverjum afleiðum þeirra til að meta hentugleika þeirra til inngjafar, ígræðslu eða frumugjafar
IVR 0503	Tæki sem eru ætluð til að greina hvort sýkill er fyrir hendi, eða útsetning fyrir honum, þ.m.t. smitefni sem smitast við kynmök
IVR 0504	Tæki sem eru ætluð til að ákvarða smítalag, til að ákvarða stöðu smitandi sjúkdóms eða ónæmisstöðu og tæki til að ákvarða á hvaða stigi smitandi sjúkdómur er
IVR 0505	Tæki sem eru ætluð til að rækta/einangra/greina og meðhöndla sýkla
IVR 0506	Önnur tæki sem eru ætluð til að ákvarða merkiefni sýkinga/ónæmisstöðu

6. Tæki sem eru ætluð fyrir sjúkdóma sem ekki eru smitandi, lífeðlisfræðileg merkiefni, raskanir/skerðingar (að undanskildum erfðafræðilegum prófunum á mönnum) og meðferðarráðstafanir

IVR-KÓÐI	Tæki sem eru ætluð fyrir tiltekinn sjúkdóm
IVR 0601	Tæki sem eru ætluð til skimunar/staðfestingar á tilteknum röskunum/skerðingum
IVR 0602	Tæki sem eru ætluð til skimunar, greiningar eða vöktunar á lífeðlisfræðilegum merkiefnum vegna tiltekins sjúkdóms
IVR 0603	Tæki sem eru ætluð til skimunar, staðfestingar/ákvörðunar eða vöktunar á ofnæmi og óþoli
IVR 0604	Önnur tæki sem eru ætluð fyrir tiltekinn sjúkdóm
	Tæki sem eru ætluð til að skilgreina eða vakta lífeðlisfræðilegt ástand og meðferðarráðstafanir
IVR 0605	Tæki sem eru ætluð til að vakta gildi lyfja, efna eða líffræðilegra efnispátta
IVR 0606	Tæki sem eru ætluð til að ákvarða stig sjúkdóms sem er ekki smitandi
IVR 0607	Tæki sem eru ætluð til að greina þungun eða til frjósemisprófana
IVR 0608	Tæki sem eru ætluð til skimunar, ákvörðunar eða vöktunar á lífeðlisfræðilegum merkiefnum
IVR 0609	Önnur tæki sem eru ætluð til að skilgreina eða vakta lífeðlisfræðilegt ástand og meðferðarráðstafanir

7. Tæki sem eru samanburðartæki án úthlutaðra meginlegra eða eigindlegra gilda

IVR-KÓÐI	Samanburðartæki án úthlutaðra meginlegra eða eigindlegra gilda
IVR 0701	Tæki sem eru samanburðartæki án úthlutaðra meginlegra gilda
IVR 0702	Tæki sem eru samanburðartæki án úthlutaðra eigindlegra gilda

8. Tæki í flokki A í dauðhreinsuðu ástandi

IVR-KÓÐI	Tæki í flokki A í dauðhreinsuðu ástandi
IVR 0801	Tæki sem um getur í a-lið liðar 2.5 (5. regla) í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746
IVR 0802	Áhöld sem eru sérstaklega ætluð fyrir greiningaraðferðir í glasi sem um getur í b-lið liðar 2.5 (5. regla) í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746
IVR 0803	Sýnailát sem um getur í c-lið liðar 2.5 (5. regla) í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746

II. ÞVERLÆGIR KÓÐAR

1. Tæki til greiningar í glasi með sérstaka eiginleika

IVS-KÓÐI	Tæki til greiningar í glasi með sérstaka eiginleika
IVS 1001	Tæki sem eru ætluð til nærrannsóknna
IVS 1002	Tæki sem eru ætluð til sjálfspöfunar
IVS 1003	Tæki sem eru ætluð sem lyfjasvörunarpróf
IVS 1004	Tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra
IVS 1005	Tæki í dauðhreinsuðu ástandi
IVS 1006	Efni til kvörðunar (liður 1.5 í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746)
IVS 1007	Samanburðarefni með meginleg eða eigindleg úthlutað gildi sem eru ætluð fyrir eitt sértækt greiniefni eða mörg greiniefni, (liður 1.6 í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746)
IVS 1008	Áhöld, búnaður, kerfi eða tæki
IVS 1009	Hugbúnaður sem er í sjálfu sér tæki, þ.m.t. hugbúnaðarsmáforrit, hugbúnaður til gagnagreiningar, og til að skilgreina eða vakta meðferðarráðstafanir
IVS 1010	Tæki sem hafa í sér hugbúnað/nota hugbúnað/er stjórnað með hugbúnaði

2. Tæki til greiningar í glasi sem sérstök tækni er notuð fyrir

IVT-KÓÐI	Tæki til greiningar í glasi sem sérstök tækni er notuð fyrir
IVT 2001	Tæki til greiningar í glasi sem eru framleidd með málmvinnslu
IVT 2002	Tæki til greiningar í glasi sem eru framleidd með plastvinnslu

IVT-KÓÐI	Tæki til greiningar í glasi sem sérstök tækni er notuð fyrir
IVT 2003	Tæki til greiningar í glasi sem eru framleidd með vinnslu málmlausra jarðefna (t.d. gler, postulín)
IVT 2004	Tæki til greiningar í glasi sem eru framleidd með vinnslu efna sem eru málmlaus og ekki jarðefni (t.d. textílefni, gúmmí, leður, pappír)
IVT 2005	Tæki til greiningar í glasi sem eru framleidd með líftækni
IVT 2006	Tæki til greiningar í glasi sem eru framleidd með efnavinnslu
IVT 2007	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi framleiðslu á lyfjum
IVT 2008	Tæki til greiningar í glasi sem eru framleidd í hreinum herbergjum og tengdu, stýrðu umhverfi
IVT 2009	Tæki til greiningar í glasi sem eru framleidd með vinnslu á efnum úr mönnum, dýrum eða örverum
IVT 2010	Tæki til greiningar í glasi sem eru framleidd með rafeindaflutum, þ.m.t. samskiptabúnaður
IVT 2011	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta umbúðir, þ.m.t. merkingar

3. Tæki til greiningar í glasi sem útheimta sérstaka þekkingu á rannsóknaraðferðum í þeim tilgangi að sannprófa vöru

IVP-KÓÐI	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta sérstaka þekkingu á rannsóknaraðferðum
IVP 3001	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi kekkjunarprófanir
IVP 3002	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi lífefnafræði
IVP 3003	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi lítskiljun
IVP 3004	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi litningagreiningu
IVP 3005	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi mælingar á blóðstorknun (e. <i>coagulometry</i>)
IVP 3006	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi frumflæðissjargreiningu
IVP 3007	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi ónæmismælingar
IVP 3008	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi prófanir sem grundvallast á sundrun
IVP 3009	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi mælingar á geislavirkni
IVP 3010	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi smásjarrannsókn
IVP 3011	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi sameindalíffræðilegar prófanir, þ.m.t. kjarnsýrurannsóknir, og stórvirka raðgreiningu (e. <i>next generation sequencing</i> (NGS))
IVP 3012	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi eðlisefnafræði, þ.m.t. rafefnafræði

IVP-KÓÐI	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta sérstaka þekkingu á rannsóknaraðferðum
IVP 3013	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi litrófsgreiningu
IVP 3014	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi prófanir á frumustarfsemi

4. Tæki til greiningar í glasi sem útheimta sérstaka þekkingu á fagsviði rannsóknarstofu og klínísku fagsviði í þeim tilgangi að sannprófa vöru

IVD-KÓÐI	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta sérstaka þekkingu á fagsviði rannsóknarstofu og klínísku fagsviði í þeim tilgangi að sannprófa vöru
IVD 4001	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi bakteríufræði
IVD 4002	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi klíníska efnafræði/lífefnafræði
IVD 4003	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi greiningu á smitefnum (án lífvera eða veira)
IVD 4004	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi erfðafræði
IVD 4005	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi blóðfræði/blæðingarstöðvun, þ.m.t. storknunarkvillu
IVD 4006	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi samrýmanleika vefja og ónæmiserfðafræði
IVD 4007	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi ónæmisvefjaefnafræði/vefjafræði
IVD 4008	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi ónæmisfræði
IVD 4009	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi sameindalíffræði/greiningar
IVD 4010	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi sveppafræði
IVD 4011	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi sníklafræði
IVD 4012	Tæki til greiningar í glasi sem útheimta þekkingu varðandi veirufræði