

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/2185****2022/EØS/79/18**

av 23. november 2017

**om listen over koder og tilhørende typer utstyr for å presisere omfanget av utpekingen av meldte organer på området medisinsk utstyr i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 39 nr. 10 og artikkel 42 nr. 13,under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 35 nr. 10 og artikkel 38 nr. 13, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Samsvarsvurdering av medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 kan kreve medvirkning fra samsvarsvurderingsorganer. Bare samsvarsvurderingsorganer utpekt i henhold til forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746 kan foreta slike vurderinger, og bare for aktiviteter knyttet til de aktuelle utstyrstypene. For å kunne presisere omfanget av utpekingen av samsvarsvurderingsorganer som er meldt i henhold til forordning (EU) 2017/745 eller forordning (EU) 2017/746, må det utarbeides lister over koder og tilhørende typer utstyr.
- 2) Listene over koder og tilhørende typer utstyr bør ta hensyn til ulike utstyrstyper som kan kjennetegnes ved design og tiltenkt formål, framstillingsprosesser og teknologier som brukes, slik som sterilisering og bruk av nanomaterialer. Listene over koder bør inneholde en flerdimensjonal utstyrstypologi som sikrer at samsvarsvurderingsorganer utpekt som meldte organer, er fullt ut kompetente med hensyn til det utstyret de skal vurdere.
- 3) I samsvar med artikkel 42 nr. 3 i forordning (EU) 2017/745 og artikkel 38 nr. 3 i forordning (EU) 2017/746 skal medlemsstatene når de underretter Kommisjonen og de andre medlemsstatene om samsvarsvurderingsorganene de har utpekt, ved hjelp av kodene tydelig presisere omfanget av utpekingen med angivelse av samsvarsvurderingsaktivitetene og hvilken type utstyr det meldte organet har myndighet til å vurdere. For å legge til rette for en slik underretning og for vurderingen av søknaden om utpeking nevnt i artikkel 38 i forordning (EU) 2017/745 og artikkel 34 i forordning (EU) 2017/746 bør samsvarsvurderingsorganer bruke lister over koder og tilhørende typer utstyr angitt i denne forordningen når de søker om utpeking.
- 4) Erfaring viser at samsvarsvurderingsorganer som søker om utpeking på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, også søker om utpeking for medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745. Av hensyn til brukervennlighet bør derfor listene over koder i forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 samles i én gjennomføringsforordning.
- 5) Fra og med 26. november 2017 kan samsvarsvurderingsorganer inngi en søknad om utpeking som meldt organ i henhold til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746. For at samsvarsvurderingsorganene skal kunne bruke kodene fastsatt i denne forordningen i søknaden om utpeking, bør denne forordningen tre i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 309 av 24.11.2017, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 144/2021 av 23. april 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176.

- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for medisinsk utstyr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*Artikkel 1*

**Liste over koder**

1. Listen over koder og tilhørende typer utstyr for å presisere omfanget av utpekingen av meldte organer på området medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 er fastsatt i vedlegg I til denne forordningen.
2. Listen over koder og tilhørende typer utstyr for å presisere omfanget av utpekingen av meldte organer på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i henhold til forordning (EU) 2017/746 er fastsatt i vedlegg II til denne forordningen.

*Artikkel 2*

**Søknad om utpeking**

Samsvarsvurderingsorganer skal bruke listene over koder og tilhørende typer utstyr som er angitt i vedlegg I og II til denne forordningen når de angir type utstyr i søknaden om utpeking i henhold til artikkel 38 i forordning (EU) 2017/745 og artikkel 34 i forordning (EU) 2017/746.

*Artikkel 3*

**Ikrafttredelse**

Denne forordningen trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. november 2017.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG I

**Listen over koder og tilhørende typer utstyr for å presisere omfanget av utpekingen av meldte organer på området medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745**

**I. KODER SOM BENYTTES TIL UTSTYRETS DESIGN OG TILTENKTE FORMÅL**

**A. Aktivt utstyr**

*1. Aktivt implanterbart utstyr*

MDA-KODE	Aktivt implanterbart utstyr
MDA 0101	Aktivt implanterbart utstyr til stimulering/hemming/overvåking
MDA 0102	Aktivt implanterbart utstyr til administrering av legemidler eller andre stoffer
MDA 0103	Aktivt implanterbart utstyr som støtter eller erstatter organfunksjoner
MDA 0104	Aktivt implanterbart utstyr som avgir stråling samt annet aktivt implanterbart utstyr

*2. Aktivt ikke-implanterbart utstyr til avbildning, overvåking og/eller diagnostisering*

MDA-KODE	Aktivt ikke-implanterbart utstyr til avbildning, overvåking og/eller diagnostisering
MDA 0201	Aktivt ikke-implanterbart bildeutstyr som avgir ioniserende stråling
MDA 0202	Aktivt ikke-implanterbart bildeutstyr som avgir ikke-ioniserende stråling
MDA 0203	Aktivt ikke-implanterbart utstyr til overvåking av vitale fysiologiske prosesser
MDA 0204	Annet aktivt ikke-implanterbart utstyr til overvåking og/eller diagnostisering

*3. Aktivt ikke-implanterbart terapeutisk utstyr og generelt aktivt ikke-implanterbart utstyr*

MDA-KODE	Aktivt ikke-implanterbart terapeutisk utstyr og generelt aktivt ikke-implanterbart utstyr
MDA 0301	Aktivt ikke-implanterbart utstyr som avgir ioniserende stråling
MDA 0302	Aktivt ikke-implanterbart utstyr som avgir ikke-ioniserende stråling
MDA 0303	Aktivt ikke-implanterbart utstyr til behandling med hypertermi/hypotermi
MDA 0304	Aktivt ikke-implanterbart utstyr til trykkbølgebehandling (litotripsi)
MDA 0305	Aktivt ikke-implanterbart utstyr til stimulering eller hemming
MDA 0306	Aktivt ikke-implanterbart utstyr til ekstrakorporal sirkulasjon, tilførsel eller fjerning av stoffer samt hemaferese
MDA 0307	Aktivt ikke-implanterbart respirasjonsutstyr
MDA 0308	Aktivt ikke-implanterbart utstyr til sår- og hudpleie
MDA 0309	Aktivt ikke-implanterbart oftalmologisk utstyr
MDA 0310	Aktivt ikke-implanterbart utstyr til øre, nese og hals

MDA-KODE	Aktivt ikke-implanterbart terapeutisk utstyr og generelt aktivt ikke-implanterbart utstyr
MDA 0311	Aktivt ikke-implanterbart tannpleieutstyr
MDA 0312	Annet aktivt ikke-implanterbart kirurgisk utstyr
MDA 0313	Aktive ikke-implanterbare proteser, utstyr til rehabilitering og utstyr til posisjonering og transport av pasienter
MDA 0314	Aktivt ikke-implanterbart utstyr til behandling og konservering av celler, vev eller organer fra mennesker, inkludert befruktning <i>in vitro</i> (IVF) og teknologi for assistert befruktning (ART)
MDA 0315	Programvare
MDA 0316	Forsyningssystemer for medisinsk gass og deler av disse
MDA 0317	Aktivt ikke-implanterbart utstyr til rengjøring, desinfisering og sterilisering
MDA 0318	Annet aktivt ikke-implanterbart utstyr

## B. Ikke-aktivt utstyr

### 1. Ikke-aktive implantater og kirurgisk invasivt utstyr til langvarig bruk

MDN-KODE	Ikke-aktive implantater og kirurgisk invasivt utstyr til langvarig bruk
MDN 1101	Ikke-aktive kardiovaskulære, vaskulære og nevrovaskulære implantater
MDN 1102	Ikke-aktive beinimplantater og ortopediske implantater
MDN 1103	Ikke-aktive tannimplantater og tannmaterialer
MDN 1104	Ikke-aktive bløtvevsimplantater og andre implantater

### 2. Ikke-aktivt, ikke-implanterbart utstyr

MDN-KODE	Ikke-aktivt, ikke-implanterbart utstyr
MDN 1201	Ikke-aktivt, ikke-implanterbart utstyr til anestesi samt akutt- og intensivbehandling
MDN 1202	Ikke-aktivt ikke-implanterbart utstyr til kanalisering, administrering og fjerning av stoffer, inkludert dialyseutstyr
MDN 1203	Ikke-aktive ikke-implanterbare guidekatetre, ballongkatetre, føringstråder, innføringsutstyr, filtre og beslektede verktøyer
MDN 1204	Ikke-aktivt ikke-implanterbart utstyr til sår- og hudpleie
MDN 1205	Ikke-aktivt ikke-implanterbart utstyr til ortopedi og rehabilitering
MDN 1206	Ikke-aktivt ikke-implanterbart oftalmologisk utstyr
MDN 1207	Ikke-aktivt ikke-implanterbart diagnostisk utstyr
MDN 1208	Ikke-aktive ikke-implanterbare instrumenter

MDN-KODE	Ikke-aktivt, ikke-implanterbart utstyr
MDN 1209	Ikke-aktive ikke-implanterbare tannmaterialer
MDN 1210	Ikke-aktivt ikke-implanterbart utstyr til bruk som befruktningshindrende middel eller til å forebygge overføring av seksuelt overførbare sykdommer
MDN 1211	Ikke-aktivt ikke-implanterbart utstyr til desinfisering, rengjøring og skylling
MDN 1212	Ikke-aktivt ikke-implanterbart utstyr til behandling og konservering av celler, vev eller organer fra mennesker, inkludert befruktning <i>in vitro</i> (IVF) og teknologi for assistert befruktning (ART)
MDN 1213	Ikke-aktivt ikke-implanterbart utstyr som består av stoffer som er beregnet på å bli innført i menneskekroppen via en kroppsåpning eller gjennom huden
MDN 1214	Generelt ikke-aktivt ikke-implanterbart utstyr som brukes i helsetjenesten og annet ikke-aktivt ikke-implanterbart utstyr

## II. HORIZONTAL KODER

### 1. Utstyr med særskilte egenskaper

MDS-KODE	Utstyr med særskilte egenskaper
MDS 1001	Utstyr som inneholder legemidler
MDS 1002	Utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette
MDS 1003	Utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette
MDS 1004	Utstyr som også er maskiner, som definert i artikkel 2 andre ledd bokstav a) i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF <sup>(1)</sup>
MDS 1005	Utstyr i steril tilstand
MDS 1006	Kirurgiske instrumenter som kan brukes på nytt
MDS 1007	Utstyr som inneholder eller består av nanomaterialer
MDS 1008	Utstyr som inneholder biologisk aktive belegg og/eller materialer, eller som absorberes helt eller hovedsakelig eller fordeles lokalt i menneskekroppen eller er beregnet på å gjennomgå en kjemisk endring i kroppen
MDS 1009	Utstyr som inneholder programvare / benytter programvare / styres av programvare, inkludert utstyr beregnet på å styre, overvåke eller direkte påvirke ytelsen til aktivt utstyr eller aktivt implanterbart utstyr
MDS 1010	Utstyr med målefunksjon
MDS 1011	Utstyr i systemer eller prosedyresett
MDS 1012	Produkter uten et tiltenkt medisinsk formål oppført i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745
MDS 1013	Individuelt tilpasset implanterbart utstyr i klasse III
MDS 1014	Utstyr som, som en integrert del, inneholder utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner, og om endring av direktiv 95/16/EF (omarbeiding) (EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24).

## 2. Utstyr for hvilke særlige teknologier eller prosesser brukes

MDT-KODE	Utstyr for hvilke særlige teknologier eller prosesser brukes
MDT 2001	Utstyr framstilt ved bearbeiding av metall
MDT 2002	Utstyr framstilt ved bearbeiding av plast
MDT 2003	Utstyr framstilt ved bearbeiding av ikke-metallholdige mineraler (for eksempel glass og keramikk)
MDT 2004	Utstyr framstilt ved bearbeiding av ikke-metallholdige ikke-mineralholdige materialer (for eksempel tekstiler, gummi, lær, papir)
MDT 2005	Utstyr framstilt ved hjelp av bioteknologi
MDT 2006	Utstyr framstilt ved hjelp av kjemiske prosesser
MDT 2007	Utstyr som krever kunnskap om framstilling av legemidler
MDT 2008	Utstyr framstilt i og rene rom og tilknyttede kontrollerte miljøer
MDT 2009	Utstyr framstilt ved hjelp av materialer fra mennesker eller av animalsk eller mikrobiell opprinnelse
MDT 2010	Utstyr framstilt ved hjelp av elektroniske komponenter, inkludert kommunikasjonsutstyr
MDT 2011	Utstyr som krever emballasje, inkludert merking
MDT 2012	Utstyr som krever installasjon, renovering
MDT 2013	Utstyr som er blitt reprosesert

## VEDLEGG II

**Listen over koder og tilhørende typer utstyr for å presisere omfanget av utpekingen av meldte organer på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i henhold til forordning (EU) 2017/746**

**I. KODER SOM BENYTTES TIL UTSTYRETS DESIGN OG TILTENKTE FORMÅL**

1. *Utstyr beregnet på blodtypebestemmelse*

IVR-KODE	Utstyr beregnet på bestemmelse av markører for spesifikke blodgruppesystemer for å sikre immunologisk forlikelighet for blod, blodkomponenter, celler, vev eller organer beregnet på transfusjon, transplantasjon eller administrering av celler
IVR 0101	Utstyr til bestemmelse av markører for ABO-systemet [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Utstyr til bestemmelse av markører for Rhesus-systemet [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Utstyr til bestemmelse av markører for Kell-systemet [Kel1 (K)]
IVR 0104	Utstyr til bestemmelse av markører for Kidd-systemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Utstyr til bestemmelse av markører for Duffy-systemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Annet utstyr beregnet på blodtypebestemmelse
IVR 0106	Annet utstyr beregnet på blodtypebestemmelse

2. *Utstyr beregnet på vevstyping*

IVR-KODE	Utstyr beregnet på vevstyping
IVR 0201	Utstyr beregnet på vevstyping (HLA A, B, DR) for å sikre immunologisk forlikelighet for blod, blodkomponenter, celler, vev eller organer beregnet på transfusjon, transplantasjon eller administrering av celler
IVR 0202	Annet utstyr beregnet på vevstyping

3. *Utstyr beregnet på markører for kreft og godartede svulster*

IVR-KODE	Utstyr beregnet på markører for kreft og godartede svulster unntatt utstyr til genetisk testing på mennesker
IVR 0301	Utstyr beregnet på screening, diagnostisering, stadielinndeling eller overvåking av kreft.
IVR 0302	Annet utstyr beregnet på markører for kreft og godartede svulster

4. *Utstyr beregnet på genetisk testing på mennesker*

IVR-KODE	Utstyr beregnet på genetisk testing på mennesker
IVR 0401	Utstyr beregnet på screening/bekreftelse av bestemte medfødte/arvelige lidelser

IVR-KODE	Utstyr beregnet på genetisk testing på mennesker
IVR 0402	Utstyr beregnet på å forutse risikoen og prognosen for en genetisk sykdom/lidelse
IVR 0403	Annet utstyr beregnet på genetisk testing på mennesker

5. *Utstyr beregnet på å fastslå infeksjonsmarkører/immunstatus*

IVR-KODE	Utstyr beregnet på screening, bekreftelse, identifisering av smittestoffer eller til å fastslå immunstatus
IVR 0501	Utstyr beregnet på prenatal screening av kvinner for å fastslå deres immunstatus mot overførbare agens
IVR 0502	Utstyr beregnet på påvisning av forekomst av eller eksponering for overførbare agens i blod, blodkomponenter, celler, vev eller organer eller i avledede produkter av dette for å vurdere om materialet er egnet for transfusjon, transplantasjon eller administrering av celler.
IVR 0503	Utstyr beregnet på påvisning av forekomst av eller eksponering for et overførbart agens, inkludert seksuelt overførbare agens
IVR 0504	Utstyr beregnet på fastsettelse av infeksjonsbyrde, fastsettelse av status for en infeksjonssykdom eller immunstatus og utstyr til vurdering av infeksjonssykdom
IVR 0505	Utstyr beregnet på dyrking/isolering/identifisering og håndtering av smittestoffer
IVR 0506	Annet utstyr beregnet på å fastslå infeksjonsmarkører/immunstatus

6. *Utstyr beregnet på ikke-infeksiøse patologier, fysiologiske markører, lidelser/funksjonshemninger (unntatt genetisk testing på mennesker) og terapeutiske tiltak*

IVR-KODE	Utstyr beregnet på en bestemt sykdom
IVR 0601	Utstyr beregnet på screening/bekreftelse av bestemte lidelser/funksjonshemninger
IVR 0602	Utstyr beregnet på screening, bestemmelse eller overvåking av fysiologiske markører for en bestemt sykdom
IVR 0603	Utstyr beregnet på screening, bekreftelse/bestemmelse eller overvåking av allergier og intoleranser
IVR 0604	Annet utstyr beregnet på en bestemt sykdom
	Utstyr beregnet på definisjon eller overvåking av fysiologisk status og terapeutiske tiltak
IVR 0605	Utstyr beregnet på overvåking av nivåer av legemidler, stoffer eller biologiske komponenter
IVR 0606	Utstyr beregnet på vurdering av ikke-infeksiøs sykdom
IVR 0607	Utstyr beregnet på svangerskapspåvisning eller fertilitetstesting
IVR 0608	Utstyr beregnet på screening, bestemmelse eller overvåking av fysiologiske markører
IVR 0609	Annet utstyr beregnet på definisjon eller overvåking av fysiologisk status og terapeutiske tiltak



## 7. Utstyr som er kontrollert uten en kvantitativ eller kvalitativ fastsatt verdi

IVR-KODE	Kontroller uten en kvantitativ eller kvalitativ fastsatt verdi
IVR 0701	Utstyr som er kontrollert uten en kvantitativ fastsatt verdi
IVR 0702	Utstyr som er kontrollert uten en kvalitativ fastsatt verdi

## 8. Utstyr i klasse A i steril tilstand

IVR-KODE	Utstyr i klasse A i steril tilstand
IVR 0801	Utstyr nevnt i nr. 2.5 (regel 5) bokstav a) i vedlegg VIII til forordning (EU) 2017/746
IVR 0802	Instrumenter spesielt beregnet på bruk i diagnostiske prosedyrer <i>in vitro</i> nevnt i nr. 2.5 (regel 5) bokstav b) i vedlegg VIII til forordning (EU) 2017/746
IVR 0803	Prøvebeholdere nevnt i nr. 2.5 (regel 5) bokstav c) i vedlegg VIII til forordning (EU) 2017/746

## II. HORIZONTALTE KODER

1. Utstyr til *in vitro*-diagnostikk med særskilte egenskaper

IVS-KODE	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk med særskilte egenskaper
IVS 1001	Utstyr beregnet på pasientnær testing
IVS 1002	Utstyr beregnet på selvtesting
IVS 1003	Utstyr beregnet på behandlingsveiledende diagnostikk
IVS 1004	Utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette
IVS 1005	Utstyr i steril tilstand
IVS 1006	Kalibratorer (nr. 1.5 i vedlegg VIII til forordning (EU) 2017/46)
IVS 1007	Kontrollmateriale med kvantitative eller kvalitative fastsatte verdier som er beregnet på bruk med en spesifikk analytt eller flere analytter (nr. 1.6 i vedlegg VIII til forordning (EU) 2017/46)
IVS 1008	Instrumenter, utstyr, systemer eller apparater
IVS 1009	Programvare som er utstyr i seg selv, inkludert programvareapper, programvare til dataanalyse og til å definere eller overvåke terapeutiske tiltak
IVS 1010	Utstyr som inneholder programvare / benytter programvare / styres av programvare

2. Utstyr til *in vitro*-diagnostikk for hvilke særlige teknologier brukes

IVT-KODE	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk for hvilke særlige teknologier brukes
IVT 2001	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk framstilt ved bearbeiding av metall
IVT 2002	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk framstilt ved bearbeiding av plast

IVT-KODE	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk for hvilke særlige teknologier brukes
IVT 2003	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk framstilt ved bearbeiding av ikke-metallholdige mineraler (for eksempel glass og keramikk)
IVT 2004	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk framstilt ved bearbeiding av ikke-metallholdige ikke-mineralholdige materialer (for eksempel tekstiler, gummi, lær, papir)
IVT 2005	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk framstilt ved hjelp av bioteknologi
IVT 2006	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk framstilt ved hjelp av kjemiske prosesser
IVT 2007	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om framstilling av legemidler
IVT 2008	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk framstilt i og rene rom og tilknyttede kontrollerte miljøer
IVT 2009	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk framstilt ved hjelp av materialer fra mennesker eller av animalsk eller mikrobiell opprinnelse
IVT 2010	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk framstilt ved hjelp av elektroniske komponenter, inkludert kommunikasjonsutstyr
IVT 2011	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever emballasje, inkludert merking

3. *Utstyr til in vitro-diagnostikk som krever særskilt kunnskap om undersøkelsesprosedyrer med henblikk på produktverifisering*

IVP-KODE	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever særskilt kunnskap om undersøkelsesprosedyrer
IVP 3001	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om agglutinasjonsprøve
IVP 3002	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om biokjemi
IVP 3003	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om kromatografi
IVP 3004	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om kromosomanalyse
IVP 3005	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om koagulometri
IVP 3006	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om flow-cytometri
IVP 3007	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om immunologisk analyse
IVP 3008	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om lysisbasert prøving
IVP 3009	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om måling av radioaktivitet
IVP 3010	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om mikroskopi
IVP 3011	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om molekylærbiologisk prøving inkludert nukleinsyre-tester og neste generasjons sekvensering (NGS)
IVP 3012	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om fysisk kjemi, inkludert elektrokjemi

IVP-KODE	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever særskilt kunnskap om undersøkelsesprosedyrer
IVP 3013	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om spektroskopi
IVP 3014	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om tester av cellefunksjon

4. *Utstyr til in vitro-diagnostikk som krever særskilt kunnskap om laboratoriedisipliner og kliniske disipliner med henblikk på produktverifisering*

IVD-KODE	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever særskilt kunnskap om laboratoriedisipliner og kliniske disipliner med henblikk på produktverifisering
IVD 4001	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om bakteriologi
IVD 4002	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om klinisk kjemi / biokjemi
IVD 4003	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om påvisning av overførbare agens (uten organismer eller virus)
IVD 4004	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om genetikk
IVD 4005	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om hematologi/hemostase, inkludert koagulasjonsforstyrrelser
IVD 4006	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om histokompatibilitet og immunogenisitet
IVD 4007	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om immunhistokjemi/histologi
IVD 4008	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om immunologi
IVD 4009	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om molekylærbiologi/diagnostikk
IVD 4010	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om mykologi
IVD 4011	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om parasitologi
IVD 4012	Utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk som krever kunnskap om virologi