

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2185 DER KOMMISSION**vom 23. November 2017****über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 39 Absatz 10 und Artikel 42 Absatz 13,gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission ⁽²⁾, insbesondere Artikel 35 Absatz 10 und Artikel 38 Absatz 13,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Bewertung der Konformität medizinischer Produkte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 erfordert unter Umständen die Beteiligung von Konformitätsbewertungsstellen. Solche Bewertungen dürfen nur von Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt werden, die im Rahmen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 in Bezug auf die betreffenden Produktarten benannt wurden. Um den Geltungsbereich der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen, die im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 benannt wurden, angeben zu können, muss ein Verzeichnis von Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten erstellt werden.
- (2) In dem Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten sollten verschiedene, durch Auslegung und Verwendungszweck, Herstellungsverfahren und eingesetzte Technologien, etwa Sterilisierung und Einsatz von Nanomaterialien, gekennzeichnete Produktarten berücksichtigt werden. Das Verzeichnis der Codes sollte eine multidimensionale Produkttypologie bieten, durch die sichergestellt ist, dass die als Benannte Stellen benannten Konformitätsbewertungsstellen sämtliche Kompetenzen besitzen, die die von ihnen zu bewertenden Produkte erfordern.
- (3) Entsprechend Artikel 42 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 38 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 muss aus der Notifizierung, mit der die Mitgliedstaaten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mitteilen, welche Konformitätsbewertungsstellen sie benannt haben, unter Verwendung der Codes der Geltungsbereich der Benennung klar hervorgehen, und die Konformitätsbewertungsaktivitäten sowie die Produktarten, die von der Benannten Stelle bewertet werden dürfen, sind anzugeben. Um diese Notifizierung und die Bewertung des Antrags auf Benennung gemäß Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erleichtern, sollten die Konformitätsbewertungsstellen beim Antrag auf Benennung das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten gemäß der vorliegenden Verordnung verwenden.
- (4) Die Erfahrung hat gezeigt, dass Konformitätsbewertungsstellen, die sich um die Benennung auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika bewerben, ebenfalls eine Benennung für Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 beantragen. Aus Gründen der Nutzerfreundlichkeit ist es daher angebracht, dass eine einzige Durchführungsverordnung das Verzeichnis der Codes sowohl für die Verordnung (EU) 2017/745 als auch für die Verordnung (EU) 2017/746 enthält.
- (5) Konformitätsbewertungsstellen können ab dem 26. November 2017 eine Benennung als Benannte Stelle nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 beantragen. Damit die Konformitätsbewertungsstellen die in dieser Verordnung festgelegten Codes im Antrag auf Benennung verwenden können, sollte sie am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

- (6) Die in dem vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verzeichnis der Codes

(1) Anhang I dieser Verordnung enthält das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Anhang II dieser Verordnung enthält das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746.

Artikel 2

Antrag auf Benennung

Die Konformitätsbewertungsstellen verwenden die Verzeichnisse der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten nach den Anhängen I und II dieser Verordnung bei der Angabe der Produktarten im Antrag auf Benennung nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. November 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG I

Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745

I AUF AUSLEGUNG UND BEABSICHTIGTEN VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS BEZOGENE CODES

A) Aktive Produkte

1. Aktive implantierbare Produkte

MDA-CODE	Aktive implantierbare Produkte
MDA 0101	Aktive implantierbare Produkte zur Stimulation/Hemmung/Überwachung
MDA 0102	Aktive implantierbare Produkte zur Abgabe von Arzneistoffen und anderen Stoffen
MDA 0103	Aktive implantierbare Produkte zur Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktionen
MDA 0104	Aktive implantierbare Produkte unter Verwendung von Strahlung und andere aktive implantierbare Produkte

2. Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose

MDA-CODE	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose
MDA 0201	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit ionisierenden Strahlen
MDA 0202	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen
MDA 0203	Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern
MDA 0204	Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte zur Überwachung und/oder Diagnose

3. Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte

MDA-CODE	Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte
MDA 0301	Aktive nichtimplantierbare Produkte mit ionisierenden Strahlen
MDA 0302	Aktive nichtimplantierbare Produkte mit nicht-ionisierenden Strahlen
MDA 0303	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Hyper- oder Hypothermie
MDA 0304	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stoßwellentherapie (Lithotripsie)
MDA 0305	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stimulation oder Hemmung
MDA 0306	Aktive nichtimplantierbare Produkte für extrakorporale Kreisläufe, zur Verabreichung oder Entfernung von Stoffen und zur Hämopherese
MDA 0307	Aktive nichtimplantierbare Beatmungsgeräte
MDA 0308	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung
MDA 0309	Aktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte
MDA 0310	Aktive nichtimplantierbare Produkte für Hals, Nase und Ohren

MDA-CODE	Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte
MDA 0311	Aktive nichtimplantierbare zahnärztliche Produkte
MDA 0312	Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie
MDA 0313	Aktive nichtimplantierbare Prothesen, Rehabilitationsprodukte und Patientenlagerungs- und Transportprodukte
MDA 0314	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Verarbeitung und Konservierung menschlicher Zellen, menschlichen Gewebes oder menschlicher Organe einschließlich In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstliche Befruchtung (<i>assisted reproductive technologies</i> , ART)
MDA 0315	Software
MDA 0316	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
MDA 0317	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung
MDA 0318	Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte

B) Nichtaktive Produkte

1. Nichtaktive Implantate und chirurgisch invasive Produkte zur langfristigen Anwendung

MDN-CODE	Nichtaktive Implantate und chirurgisch invasive Produkte zur langfristigen Anwendung
MDN 1101	Nichtaktive kardiovaskuläre, vaskuläre und neurovaskuläre Implantate
MDN 1102	Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate
MDN 1103	Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe
MDN 1104	Nicht aktive Weichteil- und sonstige Implantate

2. Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte

MDN-CODE	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte
MDN 1201	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin
MDN 1202	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten
MDN 1203	Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente
MDN 1204	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung
MDN 1205	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
MDN 1206	Nichtaktive nichtimplantierbare ophtalmologische Produkte
MDN 1207	Nichtaktive nichtimplantierbare diagnostische Produkte
MDN 1208	Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente

MDN-CODE	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte
MDN 1209	Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe
MDN 1210	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Empfängnisverhütung oder zur Verhinderung der Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten
MDN 1211	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
MDN 1212	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verarbeitung und Konservierung menschlicher Zellen, menschlichen Gewebes oder menschlicher Organe einschließlich In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstlicher Befruchtung (<i>assisted reproductive technologies</i> , ART)
MDN 1213	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte, bestehend aus Stoffen, die durch eine Körperöffnung oder perkutan in den Körper einzuführen sind
MDN 1214	Im Gesundheitswesen verwendete allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Produkte und sonstige nichtaktive nichtimplantierbare Produkte

II HORIZONTALE CODES

1. Produkte mit besonderen Eigenschaften

MDS-CODE	Produkte mit besonderen Eigenschaften
MDS 1001	Produkte mit Arzneistoffen
MDS 1002	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte
MDS 1003	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte
MDS 1004	Produkte, die auch Maschinen gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sind ⁽¹⁾
MDS 1005	Sterile Produkte
MDS 1006	Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
MDS 1007	Produkte, die Nanomaterialien enthalten oder daraus bestehen
MDS 1008	Produkte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind und ganz bzw. teilweise resorbiert oder lokal im Körper verteilt werden oder dazu bestimmt sind, im Körper eine chemische Veränderung durchzumachen
MDS 1009	Produkte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden, einschließlich Produkte zur Kontrolle, Überwachung oder direkten Beeinflussung der Leistung von aktiven Produkten oder aktiven implantierbaren Produkten
MDS 1010	Produkte mit Messfunktion
MDS 1011	Produkte, die Bestandteile von Systemen oder Behandlungseinheiten sind
MDS 1012	In Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführte Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck
MDS 1013	Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III
MDS 1014	Produkte, die als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten

⁽¹⁾ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24).

2. Produkte, für die spezielle Technologien oder Verfahren genutzt werden

MDT CODE	Produkte, für die spezielle Technologien oder Verfahren genutzt werden
MDT 2001	Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte
MDT 2002	Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte
MDT 2003	Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer Mineralien (z. B. Glas, Keramik) hergestellte Produkte
MDT 2004	Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer nichtmineralischer Materialien (z. B. Textilien, Gummi, Leder, Papier) hergestellte Produkte
MDT 2005	Unter Einsatz von Biotechnologie hergestellt Produkte
MDT 2006	Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte Produkte
MDT 2007	Produkte, die Kenntnisse in der Herstellung von Arzneimitteln erfordern
MDT 2008	In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte Produkte
MDT 2009	Unter Verarbeitung von Material menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs hergestellte Produkte
MDT 2010	Unter Verwendung elektronischer Bauteile einschließlich Kommunikationseinrichtungen hergestellt Produkte
MDT 2011	Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern
MDT 2012	Produkte, die einen Einbau in ein Gebäude oder eine Aufarbeitung erfordern
MDT 2013	Wiederaufbereitete Produkte

ANHANG II

Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746

I AUF AUSLEGUNG UND VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS BEZOGENE CODES

1. Produkte zur Blutgruppenbestimmung

IVR-CODE	Produkte, die zum Nachweis von Markern der spezifischen Blutgruppensysteme verwendet werden, um die Immunkompatibilität von Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, die für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmt sind
IVR 0101	Produkte zur Bestimmung von Markern des AB0-Systems [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)]
IVR 0102	Produkte zur Bestimmung von Markern des Rhesus-Systems [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Produkte zur Bestimmung von Markern des Kell-Systems [Kel1 (K)]
IVR 0104	Produkte zur Bestimmung von Markern des Kidd-Systems [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Produkte zur Bestimmung von Markern des Duffy-Systems [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Sonstige Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung verwendet werden
IVR 0106	Sonstige Produkte zur Blutgruppenbestimmung

2. Produkte zur Gewebetypisierung

IVR-CODE	Produkte zur Gewebetypisierung
IVR 0201	Produkte, die zur Gewebetypisierung (HLA A, B, DR) verwendet werden, um die Immunkompatibilität von Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, die für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmt sind
IVR 0202	Sonstige Produkte zur Gewebetypisierung

3. Produkte für Marker für Krebs und gutartige Tumoren

IVR-CODE	Produkte für Marker für Krebs und gutartige Tumoren außer Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen
IVR 0301	Produkte zur Krebsvorsorge, -diagnose, -stadieneinteilung oder -überwachung
IVR 0302	Sonstige Produkte für Marker für Krebs und gutartige Tumoren

4. Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen

IVR-CODE	Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen
IVR 0401	Produkte zum Screening/zur Bestätigung von angeborenen/erblichen Störungen

IVR-CODE	Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen
IVR 0402	Produkte zur Vorhersage des Risikos einer Erbkrankheit/erblichen Störung und zur Prognose
IVR 0403	Sonstige Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen

5. Produkte zum Bestimmung der Marker von Infektionen/zur Bestimmung des Immunstatus

IVR-CODE	Produkte zum Screening, zur Bestätigung und Identifizierung von Infektionserregern oder zur Bestimmung des Immunstatus
IVR 0501	Produkte für das pränatale Screening von Frauen zur Feststellung ihres Immunstatus gegenüber übertragbaren Erregern
IVR 0502	Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen oder in einem ihrer Derivate, um ihre Eignung für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe zu bewerten
IVR 0503	Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, einschließlich sexuell übertragbaren Erregern
IVR 0504	Produkte zur Bestimmung des Infektionsgrads, zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus und Produkte zur Stadieneinteilung von Infektionskrankheiten
IVR 0505	Produkte zum Züchten/Isolieren/Identifizieren und zum Umgang mit Infektionserregern
IVR 0506	Sonstige Produkte zur Bestimmung von Markern für Infektionen/zur Bestimmung des Immunstatus

6. Produkte für nicht infektiöse Krankheiten, physiologische Marker, Störungen/Beeinträchtigungen (außer der Durchführung von Gentests beim Menschen) und für therapeutische Maßnahmen

IVR-CODE	Produkte für eine bestimmte Krankheit
IVR 0601	Produkte zum Screening/zur Bestätigung von bestimmten Störungen/Beeinträchtigungen
IVR 0602	Produkte zum Screening, zur Bestimmung oder zur Überwachung physiologischer Marker für eine bestimmte Krankheit
IVR 0603	Produkte zum Screening, zur Bestätigung/Bestimmung oder zur Überwachung von Allergien und Unverträglichkeiten
IVR 0604	Sonstige Produkte für eine bestimmte Krankheit
	Produkte zur Bestimmung oder Überwachung des physiologischen Zustands und zur Festlegung therapeutischer Maßnahmen
IVR 0605	Produkte zur Überwachung des Pegels von Arzneimitteln, Stoffen oder biologischen Komponenten
IVR 0606	Produkte für die Stadieneinteilung nicht infektiöser Krankheiten
IVR 0607	Produkte zur Feststellung einer Schwangerschaft oder zur Fertilitätsuntersuchung
IVR 0608	Produkte zum Screening, zum Nachweis oder zur Überwachung physiologischer Marker
IVR 0609	Sonstige Produkte zur Festlegung oder Überwachung des physiologischen Zustands und zur Festlegung und Überwachung therapeutischer Maßnahmen

7. *Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt*

IVR-CODE	Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert
IVR 0701	Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen Wert handelt
IVR 0702	Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen qualitativen Wert handelt

8. *Sterile Produkte der Klasse A*

IVR-CODE	Sterile Produkte der Klasse A
IVR 0801	Produkte im Sinne von Anhang VIII Nummer 2.5 (Regel 5) Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746
IVR 0802	Produkte speziell für In-vitro-Diagnoseverfahren im Sinne von Anhang VIII Nummer 2.5 (Regel 5) Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746
IVR 0803	Probenbehältnisse im Sinne von Anhang VIII Nummer 2.5 (Regel 5) Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746

II **HORIZONTAL CODES**1. *In-vitro-Diagnostika mit besonderen Eigenschaften*

IVS-CODE	In-vitro-Diagnostika mit besonderen Eigenschaften
IVS 1001	Produkte für patientennahe Tests
IVS 1002	Produkte zur Eigenanwendung
IVS 1003	Produkte zur Verwendung als therapiebegleitende Diagnostika
IVS 1004	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte
IVS 1005	Sterile Produkte
IVS 1006	Kalibratoren (siehe Anhang VIII Nummer 1.5 der Verordnung (EU) 2017/746)
IVS 1007	Kontrollmaterialien mit quantitativen oder qualitativen zugeordneten Werten, die für einen spezifischen oder mehrere Analyten bestimmt sind (Anhang VIII Nummer 1.6 der Verordnung (EU) 2017/746)
IVS 1008	Instrumente, Geräte, Systeme oder Apparate
IVS 1009	Software, die Produkte an sich sind, einschließlich Softwareapplikationen, Software für die Datenanalyse und für die Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen
IVS 1010	Produkte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden

2. *In-vitro-Diagnostika, für die spezielle Technologien genutzt werden*

IVT-CODE	In-vitro-Diagnostika, für die spezielle Technologien genutzt werden
IVT 2001	Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellte In-vitro-Diagnostika
IVT 2002	Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellte In-vitro-Diagnostika

IVT-CODE	In-vitro-Diagnostika, für die spezielle Technologien genutzt werden
IVT 2003	Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer Mineralien (z. B. Glas, Keramik) hergestellte In-vitro-Diagnostika
IVT 2004	Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer nichtmineralischer Materialien (z. B. Textilien, Gummi, Leder, Papier) hergestellte In-vitro-Diagnostika
IVT 2005	Unter Einsatz von Biotechnologie hergestellte In-vitro-Diagnostika
IVT 2006	Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte In-vitro-Diagnostika
IVT 2007	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Herstellung von Arzneimitteln erfordern
IVT 2008	In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte In-vitro-Diagnostika
IVT 2009	Unter Verarbeitung von Material menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs hergestellte In-vitro-Diagnostika
IVT 2010	Unter Verwendung elektronischer Bauteile einschließlich Kommunikationseinrichtungen hergestellte In-vitro-Diagnostika
IVT 2011	In-vitro-Diagnostika, die ein Verpacken einschließlich einer Etikettierung erfordern

3. *In-vitro-Diagnostika, die besondere Kenntnisse von Prüfverfahren zum Zwecke der Produktprüfung erfordern*

IVP-CODE	In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Prüfverfahren erfordern
IVP 3001	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse über Agglutinationstests erfordern
IVP 3002	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Biochemie erfordern
IVP 3003	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Chromatografie erfordern
IVP 3004	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Chromosomenanalyse erfordern
IVP 3005	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Koagulometrie erfordern
IVP 3006	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Durchflusszytometrie erfordern
IVP 3007	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse von Immunoassays erfordern
IVP 3008	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse von Lysetests erfordern
IVP 3009	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Messung von Radioaktivität erfordern
IVP 3010	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Mikroskopie erfordern
IVP 3011	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der molekularbiologischen Untersuchung einschließlich Nukleinsäurenassays und Sequenzierung der nächsten Generation (<i>next generation sequencing</i> , NGS) erfordern
IVP 3012	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in physikalischer Chemie einschließlich Elektrochemie erfordern

IVP-CODE	In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Prüfverfahren erfordern
IVP 3013	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Spektroskopie erfordern
IVP 3014	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Zellfunktionstests erfordern

4. *In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Labor- und klinischen Disziplinen zum Zwecke der Produktprüfung erfordern*

IVD-CODE	In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Labor- und klinischen Disziplinen zum Zwecke der Produktprüfung erfordern
IVD 4001	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Bakteriologie erfordern
IVD 4002	In-vitro-Diagnostika, die eine Kenntnisse in klinischer Chemie/Biochemie erfordern
IVD 4003	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse im Nachweis übertragbarer Erreger (ohne Organismen oder Viren) erfordern
MDT 4004	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Genetik erfordern
IVD 4005	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Hämatologie/Hämostase einschließlich Koagulationsstörungen erfordern
IVD 4006	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Gewebeerträglichkeit und Immunogenetik erfordern
IVD 4007	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Immunohistochemie/Histologie erfordern
IVD 4008	In-vitro-Diagnostika, die eine Kenntnisse in Immunologie erfordern
IVD 4009	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Molekularbiologie und -diagnostik erfordern
IVD 4010	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Mykologie erfordern
IVD 4011	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Parasitologie erfordern
IVD 4012	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Virologie erfordern