

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2185**z 23. novembra 2017****o zozname kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 39 ods. 10 a článok 42 ods. 13,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ ⁽²⁾, a najmä na jeho články 35 ods. 10 a 38 ods. 13,

keďže:

- (1) V záujme posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746 môže byť potrebné zapojenie orgánov posudzovania zhody. Takéto posudzovanie môžu vykonávať len orgány posudzovania zhody, ktoré boli autorizované podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746, a to len vo vzťahu k činnostiam týkajúcim sa príslušných typov pomôcok. Na to, aby sa mohol špecifikovať rozsah autorizácie orgánov posudzovania zhody notifikovaných podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746, sa musí vypracovať zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok.
- (2) V zoznamoch kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok by sa mali zohľadniť rôzne typy pomôcok, ktoré môžu byť charakterizované svojím návrhom a účelom určenia, použitými výrobnými postupmi a technológiami, ako je napríklad sterilizácia a použitie nanomateriálov. Zoznamami kódov by sa mala stanoviť multidimenzionálna typológia pomôcok, ktorou sa zabezpečí, aby orgány posudzovania zhody určené za notifikované osoby boli plne spôsobilé vzhľadom na pomôcky, ktoré majú posudzovať.
- (3) V súlade s článkom 42 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článkom 38 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746 musia členské štáty pri notifikovaní orgánov posudzovania zhody, ktoré autorizovali, Komisii a ostatným členským štátom jasne za použitia kódov špecifikovať rozsah autorizácie uvedením činností posudzovania zhody a typov pomôcok, ktoré je notifikovaná osoba oprávnená posudzovať. V záujme uľahčenia takejto notifikácie a posúdenia žiadosti o autorizáciu uvedenej v článku 38 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 34 nariadenia (EÚ) 2017/746 by orgány posudzovania zhody mali pri žiadaní o autorizáciu používať zoznamy kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok stanovené v tomto nariadení.
- (4) Zo skúseností vyplýva, že orgány posudzovania zhody žiadajúce o autorizáciu v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, žiadajú aj o autorizáciu pre zdravotnícke pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745. Z dôvodov ústretovosti voči používateľom je preto vhodné zahrnúť zoznamy kódov v súvislosti s nariadením (EÚ) 2017/745 a nariadením (EÚ) 2017/746 do jedného vykonávacieho nariadenia.
- (5) Od 26. novembra 2017 môžu orgány posudzovania zhody predložiť žiadosť o autorizáciu notifikovanej osoby podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746. S cieľom umožniť orgánom posudzovania zhody používať kódy stanovené v tomto nariadení v žiadosti o autorizáciu by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zoznam kódov

1. Zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 je stanovený v prílohe I k tomuto nariadeniu.
2. Zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie notifikovaných osôb v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 je stanovený v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Žiadosť o autorizáciu

Orgány posudzovania zhody používajú zoznamy kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok stanovené v prílohách I a II k tomuto nariadeniu pri špecifikovaní typov pomôcok v žiadosti o autorizáciu uvedenej v článku 38 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 34 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. novembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745**I KÓDY VZŤAHUJÚCE SA NA NÁVRH A ÚČEL URČENIA POMÔCKY****A. Aktívne pomôcky**1. *Aktívne implantovateľné pomôcky*

KÓD MDA	Aktívne implantovateľné pomôcky
MDA 0101	Aktívne implantovateľné pomôcky na stimuláciu/inhibíciu/monitorovanie
MDA 0102	Aktívne implantovateľné pomôcky na podávanie liekov alebo iných látok
MDA 0103	Aktívne implantovateľné pomôcky podporujúce alebo nahrádzajúce funkcie orgánov
MDA 0104	Aktívne implantovateľné pomôcky využívajúce žiarenie a iné aktívne implantovateľné pomôcky

2. *Aktívne neimplantovateľné pomôcky na zobrazovanie, monitorovanie a/alebo diagnostiku*

KÓD MDA	Aktívne neimplantovateľné pomôcky na zobrazovanie, monitorovanie a/alebo diagnostiku
MDA 0201	Aktívne neimplantovateľné zobrazovacie pomôcky využívajúce ionizujúce žiarenie
MDA 0202	Aktívne neimplantovateľné zobrazovacie pomôcky využívajúce neionizujúce žiarenie
MDA 0203	Aktívne neimplantovateľné pomôcky na monitorovanie vitálnych fyziologických parametrov
MDA 0204	Iné aktívne neimplantovateľné pomôcky na monitorovanie a/alebo diagnostiku

3. *Aktívne neimplantovateľné terapeutické pomôcky a všeobecné aktívne neimplantovateľné pomôcky*

KÓD MDA	Aktívne neimplantovateľné terapeutické pomôcky a všeobecné aktívne neimplantovateľné pomôcky
MDA 0301	Aktívne neimplantovateľné pomôcky využívajúce ionizujúce žiarenie
MDA 0302	Aktívne neimplantovateľné pomôcky využívajúce neionizujúce žiarenie
MDA 0303	Aktívne neimplantovateľné pomôcky využívajúce hypertermiu/hypotermiu
MDA 0304	Aktívne neimplantovateľné pomôcky na liečbu rázovými vlnami (litotripsiu)
MDA 0305	Aktívne neimplantovateľné pomôcky na stimuláciu alebo inhibíciu
MDA 0306	Aktívne neimplantovateľné pomôcky pre mimotelový obeh, podávanie alebo odstraňovanie látok a hemaferézu
MDA 0307	Aktívne neimplantovateľné respiračné pomôcky
MDA 0308	Aktívne neimplantovateľné pomôcky na ošetrovanie rán a kože
MDA 0309	Aktívne neimplantovateľné oftalmologické pomôcky
MDA 0310	Aktívne neimplantovateľné pomôcky do ucha, nosa a hrdla

KÓD MDA	Aktívne neimplantovateľné terapeutické pomôcky a všeobecné aktívne neimplantovateľné pomôcky
MDA 0311	Aktívne neimplantovateľné stomatologické pomôcky
MDA 0312	Iné aktívne neimplantovateľné chirurgické pomôcky
MDA 0313	Aktívne neimplantovateľné protézy, rehabilitačné pomôcky a pomôcky na polohovanie a prepravu pacienta
MDA 0314	Aktívne neimplantovateľné pomôcky na spracovanie a konzervovanie ľudských buniek, tkanív alebo orgánov vrátane pomôcok na <i>in vitro</i> fertilizáciu (IVF) a technológií asistovanej reprodukcie (ART)
MDA 0315	Softvér
MDA 0316	Systémy rozvodu medicínálnych plynov a ich časti
MDA 0317	Aktívne neimplantovateľné pomôcky na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu
MDA 0318	Iné aktívne neimplantovateľné pomôcky

B. Neaktívne pomôcky

1. Neaktívne implantáty a chirurgicky invazívne pomôcky na dlhodobé použitie

KÓD MDN	Neaktívne implantáty a chirurgicky invazívne pomôcky na dlhodobé použitie
MDN 1101	Neaktívne kardiovaskulárne, vaskulárne a neurovaskulárne implantáty
MDN 1102	Neaktívne kostné a ortopedické implantáty
MDN 1103	Neaktívne stomatologické implantáty a stomatologické materiály
MDN 1104	Neaktívne implantáty mäkkého tkaniva a iné implantáty

2. Neaktívne neimplantovateľné pomôcky

KÓD MDN	Neaktívne neimplantovateľné pomôcky
MDN 1201	Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na anestéziu, pohotovosť a intenzívnu starostlivosť
MDN 1202	Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na podávanie, rozvádzanie a odstraňovanie látok vrátane pomôcok na dialýzu
MDN 1203	Neaktívne neimplantovateľné vodiace katétre, balónikové katétre, vodiace drôty, zavádzače, filtre a súvisiace nástroje
MDN 1204	Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na ošetrovanie rán a kože
MDN 1205	Neaktívne neimplantovateľné ortopedické a rehabilitačné pomôcky
MDN 1206	Neaktívne neimplantovateľné oftalmologické pomôcky
MDN 1207	Neaktívne neimplantovateľné diagnostické pomôcky
MDN 1208	Neaktívne neimplantovateľné nástroje

KÓD MDN	Neaktívne neimplantovateľné pomôcky
MDN 1209	Neaktívne neimplantovateľné stomatologické materiály
MDN 1210	Neaktívne neimplantovateľné pomôcky používané na antikoncepciu alebo prevenciu prenosu pohlavne prenosných chorôb
MDN 1211	Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na dezinfekciu, čistenie a oplachovanie
MDN 1212	Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na spracovanie a konzervovanie ľudských buniek, tkanív alebo orgánov vrátane pomôcok na <i>in vitro</i> fertilizáciu (IVF) a technológií asistovanej reprodukcie (ART)
MDN 1213	Neaktívne neimplantovateľné pomôcky zložené z látok určených na zavedenie do ľudského tela telovým otvorom alebo dermálnou cestou
MDN 1214	Všeobecné neaktívne neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky a iné neaktívne neimplantovateľné pomôcky

II HORIZONTÁLNE KÓDY

1. Pomôcky so špecifickými charakteristickými vlastnosťami

KÓD MDS	Pomôcky so špecifickými charakteristickými vlastnosťami
MDS 1001	Pomôcky obsahujúce liečivé látky
MDS 1002	Pomôcky vyrobené s použitím tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov
MDS 1003	Pomôcky vyrobené s použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov
MDS 1004	Pomôcky, ktoré sú zároveň strojovými zariadeniami podľa definície v článku 2 druhom pododseku písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES ⁽¹⁾
MDS 1005	Sterilné pomôcky
MDS 1006	Chirurgické nástroje na opakované použitie
MDS 1007	Pomôcky obsahujúce nanomateriál alebo pozostávajúce z nanomateriálu
MDS 1008	Pomôcky využívajúce biologicky aktívne krytia a/alebo materiály alebo pomôcky celkovo či čiastočne absorbované alebo lokálne rozptýlené v ľudskom tele, alebo pomôcky určené na chemickú premenu v tele
MDS 1009	Pomôcky obsahujúce softvér/využívajúce softvér/riadené softvérom vrátane pomôcok určených na kontrolu, monitorovanie alebo priame ovplyvnenie výkonu aktívnych alebo aktívnych implantovateľných pomôcok
MDS 1010	Pomôcky s meracou funkciou
MDS 1011	Pomôcky v systémoch alebo súpravách
MDS 1012	Produkty bez určeného medicínskeho účelu uvedené v prílohe XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745
MDS 1013	Implantovateľné pomôcky na mieru triedy III
MDS 1014	Pomôcky obsahujúce ako neoddeliteľnú súčasť diagnostickú pomôcku <i>in vitro</i>

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24).

2. Pomôcky, v prípade ktorých sa používajú špecifické technológie alebo procesy

KÓD MDT	Pomôcky, v prípade ktorých sa používajú špecifické technológie alebo procesy
MDT 2001	Pomôcky vyrobené s použitím spracovania kovov
MDT 2002	Pomôcky vyrobené s použitím spracovania plastov
MDT 2003	Pomôcky vyrobené s použitím spracovania nekovových minerálnych výrobkov (napr. sklo, keramika)
MDT 2004	Pomôcky vyrobené s použitím spracovania nekovových neminerálnych výrobkov (napr. textilie, guma, koža, papier)
MDT 2005	Pomôcky vyrobené s použitím biotechnológie
MDT 2006	Pomôcky vyrobené s použitím chemického spracovania
MDT 2007	Pomôcky, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti výroby liekov
MDT 2008	Pomôcky vyrobené v čistých priestoroch a súvisiacich kontrolovaných prostrediach
MDT 2009	Pomôcky vyrobené s použitím spracovania materiálov ľudského, živočíšneho alebo mikrobiálneho pôvodu
MDT 2010	Pomôcky vyrobené s použitím elektronických komponentov vrátane komunikačných zariadení
MDT 2011	Pomôcky, ktoré vyžadujú obal vrátane označenia
MDT 2012	Pomôcky, ktoré vyžadujú inštaláciu a obnovu
MDT 2013	Pomôcky, ktoré boli renovované

PRÍLOHA II

Zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie notifikovaných osôb v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* podľa nariadenia (EÚ) 2017/746

I KÓDY VZŤAHUJÚCE SA NA NÁVRH A ÚČEL URČENIA POMÔCKY

1. Pomôcky určené na použitie pri určovaní krvnej skupiny

KÓD IVR	Pomôcky určené na použitie pri určovaní markerov špecifických systémov krvnej skupiny s cieľom zabezpečiť imunologickú kompatibilitu krvi, krvných zložiek, buniek, tkaniva alebo orgánov, ktoré sú určené na transfúziu, transplantáciu alebo na prenos buniek
IVR 0101	Pomôcky určené na určovanie markerov systému ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Pomôcky určené na určovanie markerov systému Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 c), RH5 e)]
IVR 0103	Pomôcky určené na určovanie markerov systému Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Pomôcky určené na určovanie markerov systému Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Pomôcky určené na určovanie markerov systému Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Iné pomôcky určené na použitie pri určovaní krvnej skupiny
IVR 0106	Iné pomôcky určené na použitie pri určovaní krvnej skupiny

2. Pomôcky určené na použitie pri určovaní typu tkaniva

KÓD IVR	Pomôcky určené na použitie pri určovaní typu tkaniva
IVR 0201	Pomôcky určené na použitie pri určovaní typu tkaniva (HLA A, B, DR) s cieľom zabezpečiť imunologickú kompatibilitu krvi, krvných zložiek, buniek, tkaniva alebo orgánov, ktoré sú určené na transfúziu, transplantáciu alebo na prenos buniek
IVR 0202	Iné pomôcky určené na použitie pri určovaní typu tkaniva

3. Pomôcky určené na použitie pri určovaní markerov zhubných a nezhubných nádorov

KÓD IVR	Pomôcky určené na použitie pri určovaní markerov zhubných a nezhubných nádorov okrem pomôcok na genetické testovanie ľudí
IVR 0301	Pomôcky určené na použitie pri skríningu, diagnostike, stanovovaní jednotlivých štádií alebo monitorovaní zhubných nádorov
IVR 0302	Iné pomôcky určené na použitie pri určovaní markerov zhubných a nezhubných nádorov

4. Pomôcky určené na použitie pri genetickom testovaní ľudí

KÓD IVR	Pomôcky určené na použitie pri genetickom testovaní ľudí
IVR 0401	Pomôcky určené na použitie pri skríningu/potvrdení vrodených/dedičných porúch

KÓD IVR	Pomôcky určené na použitie pri genetickom testovaní ľudí
IVR 0402	Pomôcky určené na použitie pri predpovedaní rizika a prognózy geneticky podmieneného ochorenia/genetickej poruchy
IVR 0403	Iné pomôcky určené na použitie pri genetickom testovaní ľudí

5. Pomôcky určené na použitie pri určovaní markerov infekcií/stavu imunity

KÓD IVR	Pomôcky určené na použitie pri skríningu, potvrdení, identifikácii infekčných pôvodcov nákazy alebo určovaní stavu imunity
IVR 0501	Pomôcky určené na použitie pri prenatálnom skríningu žien s cieľom určiť stav ich imunity voči prenosným pôvodcom nákazy
IVR 0502	Pomôcky určené na použitie pri zisťovaní prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovaní expozície prenosnému pôvodcovi nákazy v krvi, krvných zložkách, bunkách, tkanivách alebo orgánoch, alebo v akomkoľvek ich deriváte, s cieľom posúdiť ich vhodnosť na transfúziu, transplantáciu alebo na prenos buniek
IVR 0503	Pomôcky určené na použitie pri zisťovaní prítomnosti infekčného pôvodcu nákazy, alebo zisťovaní expozície infekčnému pôvodcovi nákazy vrátane pôvodcov pohlavne prenosných chorôb
IVR 0504	Pomôcky určené na použitie pri určovaní infekčného zaťaženia, pri určovaní stavu infekčného ochorenia alebo stavu imunity a pomôcky používané pri stanovovaní jednotlivých štádií infekčného ochorenia
IVR 0505	Pomôcky určené na použitie pri raste/izolácii/identifikácii infekčných pôvodcov nákazy a manipulácii s nimi
IVR 0506	Iné pomôcky určené na použitie pri určovaní markerov infekcií/stavu imunity

6. Pomôcky určené na použitie pri neinfekčných patológiách, fyziologických markeroch, poruchách/poškodeníach (okrem genetického testovania ľudí) a pri liečebných opatreniach

KÓD IVR	Pomôcky určené na použitie pri konkrétnom ochorení
IVR 0601	Pomôcky určené na použitie pri skríningu/potvrdení konkrétnych porúch/poškodení
IVR 0602	Pomôcky určené na použitie pri skríningu, určovaní alebo monitorovaní fyziologických markerov pre konkrétne ochorenie
IVR 0603	Pomôcky určené na použitie pri skríningu, potvrdení/určovaní alebo monitorovaní alergií a intolerancií
IVR 0604	Iné pomôcky určené na použitie pri konkrétnom ochorení
	Pomôcky určené na použitie pri stanovovaní alebo monitorovaní fyziologického stavu a liečebných opatrení
IVR 0605	Pomôcky určené na použitie pri monitorovaní hladín liekov, látok alebo biologických zložiek
IVR 0606	Pomôcky určené na použitie pri stanovovaní jednotlivých štádií neinfekčného ochorenia
IVR 0607	Pomôcky určené na použitie pri zisťovaní tehotenstva alebo testovaní plodnosti
IVR 0608	Pomôcky určené na použitie pri skríningu, určovaní alebo monitorovaní fyziologických markerov
IVR 0609	Iné pomôcky určené na použitie pri stanovovaní alebo monitorovaní fyziologického stavu a liečebných opatrení

7. Pomôcky, ktoré sú kontrolnými materiálmi bez kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenej hodnoty

KÓD IVR	Kontrolné materiály bez kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenej hodnoty
IVR 0701	Pomôcky, ktoré sú kontrolnými materiálmi bez kvantitatívne pridelenej hodnoty
IVR 0702	Pomôcky, ktoré sú kontrolnými materiálmi bez kvalitatívne pridelenej hodnoty

8. Sterilné pomôcky triedy A

KÓD IVR	Sterilné pomôcky triedy A
IVR 0801	Pomôcky uvedené v bode 2.5 (pravidlo 5) písm. a) prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746
IVR 0802	Nástroje výslovne určené na použitie pri diagnostických výkonoch <i>in vitro</i> , uvedené v bode 2.5 (pravidlo 5) písm. b) prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746
IVR 0803	Nádoby na vzorky uvedené v bode 2.5 (pravidlo 5) písm. c) prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746

II HORIZONTÁLNE KÓDY

1. Diagnostické pomôcky *in vitro* so špecifickými charakteristickými vlastnosťami

KÓD IVS	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> so špecifickými charakteristickými vlastnosťami
IVS 1001	Pomôcky určené na použitie pri delokalizovanej diagnostike
IVS 1002	Pomôcky určené na použitie na samotestovanie
IVS 1003	Pomôcky určené na použitie pri sprievodnej diagnostike
IVS 1004	Pomôcky vyrobené s použitím tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov
IVS 1005	Sterilné pomôcky
IVS 1006	Kalibrátory [bod 1.5 prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746]
IVS 1007	Kontrolné materiály s kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenými hodnotami určené pre jeden konkrétny analyt alebo viaceré analyty [bod 1.6 prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746]
IVS 1008	Nástroje, vybavenie, systémy alebo prístroje
IVS 1009	Softvér, ktorý je sám osebe pomôckou, vrátane softvérových aplikácií, softvéru na analýzu údajov a na stanovenie alebo monitorovanie liečebných opatrení
IVS 1010	Pomôcky obsahujúce softvér/využívajúce softvér/riadené softvérom

2. Diagnostické pomôcky *in vitro*, v prípade ktorých sa používajú špecifické technológie

KÓD IVT	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , v prípade ktorých sa používajú špecifické technológie
IVT 2001	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím spracovania kovov
IVT 2002	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím spracovania plastov

KÓD IVT	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , v prípade ktorých sa používajú špecifické technológie
IVT 2003	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím spracovania nekovových minerálnych výrobkov (napr. sklo, keramika)
IVT 2004	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím spracovania nekovových neminerálnych výrobkov (napr. textilie, guma, koža, papier)
IVT 2005	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím biotechnológie
IVT 2006	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím chemického spracovania
IVT 2007	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti výroby liekov
IVT 2008	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> vyrobené v čistých priestoroch a súvisiacich kontrolovaných prostrediach
IVT 2009	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím spracovania materiálov ľudského, živočíšneho alebo mikrobiálneho pôvodu
IVT 2010	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím elektronických komponentov vrátane komunikačných zariadení
IVT 2011	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú obal vrátane označenia

3. Diagnostické pomôcky *in vitro*, ktoré vyžadujú konkrétne znalosti v oblasti vyšetrovacích postupov na účely overenia výrobku

KÓD IVP	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú konkrétne znalosti v oblasti vyšetrovacích postupov
IVP 3001	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti aglutinačných testov
IVP 3002	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti biochémie
IVP 3003	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti chromatografie
IVP 3004	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti chromozomálnej analýzy
IVP 3005	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti koagulometrie
IVP 3006	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti prietokovej cytometrie
IVP 3007	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti imunologických testov
IVP 3008	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti testovania na základe lýzy
IVP 3009	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti merania rádioaktivity
IVP 3010	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti mikroskopie
IVP 3011	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti molekulárno-biologických testov vrátane testov nukleových kyselín a sekvenovania novej generácie (NGS)
IVP 3012	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti fyzikálnej chémie vrátane elektrochémie

KÓD IVP	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú konkrétne znalosti v oblasti vyšetrovacích postupov
IVP 3013	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti spektroskopie
IVP 3014	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti testov funkcie buniek

4. Diagnostické pomôcky *in vitro*, ktoré vyžadujú konkrétne znalosti v oblasti laboratórnych a klinických disciplín na účely overenia výroby

KÓD IVD	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú konkrétne znalosti v oblasti laboratórnych a klinických disciplín na účely overenia výroby
IVD 4001	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti bakteriológie
IVD 4002	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti klinickej chémie/biochémie
IVD 4003	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti zisťovania prenosných pôvodcov nákazy (bez mikroorganizmov alebo vírusov)
IVD 4004	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti genetiky
IVD 4005	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti hematológie/hemostázy vrátane porúch zrážanlivosti krvi
IVD 4006	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti histokompatibility a imunogenetiky
IVD 4007	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti imunohistochemie/histológie
IVD 4008	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti imunológie
IVD 4009	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti molekulárnej biológie/diagnostiky
IVD 4010	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti mykológie
IVD 4011	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti parazitológie
IVD 4012	Diagnostické pomôcky <i>in vitro</i> , ktoré vyžadujú znalosti v oblasti virológie