

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2185 DELLA COMMISSIONE**del 23 novembre 2017****relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 39, paragrafo 10, e l'articolo 42, paragrafo 13,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 35, paragrafo 10, e l'articolo 38, paragrafo 13,

considerando quanto segue:

- (1) La valutazione della conformità dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 può richiedere l'intervento di organismi di valutazione della conformità. Solo gli organismi di valutazione della conformità designati in conformità al regolamento (UE) 2017/745 o al regolamento (UE) 2017/746, possono effettuare tale valutazione e unicamente per le attività relative alle tipologie di dispositivi in questione. Per poter specificare lo scopo della designazione degli organismi di valutazione della conformità notificati a norma del regolamento (UE) 2017/745 o del regolamento (UE) 2017/746 è necessario redigere un elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi.
- (2) Negli elenchi dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi dovrebbero essere prese in considerazione varie tipologie di dispositivi eventualmente caratterizzate attraverso la progettazione, la destinazione d'uso, i processi di fabbricazione e le tecnologie utilizzate, quali sterilizzazione e uso di nanomateriali. Negli elenchi dei codici dovrebbe essere prevista una tipologia di dispositivi multidimensionale, atta a garantire che gli organismi di valutazione della conformità designati quali organismi notificati siano pienamente competenti per i dispositivi che sono tenuti a valutare.
- (3) A norma dell'articolo 42, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/746, gli Stati membri, nel notificare alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, sono tenuti a specificare chiaramente, utilizzando i codici, lo scopo della designazione indicando le attività di valutazione della conformità nonché la tipologia di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare. Al fine di agevolare tale notifica e la valutazione della domanda di designazione di cui all'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/746, gli organismi di valutazione della conformità, nel richiedere la designazione, dovrebbero utilizzare gli elenchi dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi di cui al presente regolamento.
- (4) L'esperienza dimostra che gli organismi di valutazione della conformità che richiedono una designazione relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, presentano anche una domanda di designazione per i dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745. Per ragioni di facilità di uso, è pertanto opportuno includere gli elenchi dei codici del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 in un unico regolamento di esecuzione.
- (5) Dal 26 novembre 2017 gli organismi di valutazione della conformità potranno presentare una domanda di designazione quali organismi notificati a norma del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746. Al fine di consentire agli organismi di valutazione della conformità di utilizzare i codici stabiliti nel presente regolamento per la domanda di designazione, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.⁽²⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 176.

- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Elenco dei codici

1. L'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 figura nell'allegato I del presente regolamento.
2. L'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 figura nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

Domanda di designazione

Nello specificare le tipologie di dispositivi nella domanda di designazione di cui all'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/746, gli organismi di valutazione della conformità si avvalgono degli elenchi dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi di cui agli allegati I e II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 novembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745

I. CODICI CHE RINVIANO ALLA PROGETTAZIONE E ALLA DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

A. Dispositivi attivi

1) *Dispositivi impiantabili attivi*

CODICE MDA	Dispositivi impiantabili attivi
MDA 0101	Dispositivi impiantabili attivi per stimolazione/inibizione/monitoraggio
MDA 0102	Dispositivi impiantabili attivi per la somministrazione di medicinali o altre sostanze
MDA 0103	Dispositivi impiantabili attivi per il supporto o la supplenza funzionale
MDA 0104	I dispositivi impiantabili attivi che utilizzano radiazioni e altri dispositivi impiantabili attivi

2) *Dispositivi non impiantabili attivi per immagini, monitoraggio e/o diagnosi*

CODICE MDA	Dispositivi non impiantabili attivi per immagini, monitoraggio e/o diagnosi
MDA 0201	Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti
MDA 0202	Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti
MDA 0203	Dispositivi non impiantabili attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali
MDA 0204	Altri dispositivi non impiantabili attivi per monitoraggio e/o diagnosi

3) *Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale*

CODICE MDA	Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale
MDA 0301	Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni ionizzanti
MDA 0302	Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti
MDA 0303	Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia
MDA 0304	Dispositivi non impiantabili attivi per terapia a onde d'urto (litotrixxia)
MDA 0305	Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione
MDA 0306	Dispositivi non impiantabili attivi per circolazione extracorporea, somministrazione o sottrazione di sostanze ed emaferesi
MDA 0307	Dispositivi non impiantabili attivi per apparato respiratorio
MDA 0308	Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle
MDA 0309	Dispositivi non impiantabili attivi per oftalmologia
MDA 0310	Dispositivi non impiantabili attivi per otorinolaringoiatria

CODICE MDA	Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale
MDA 0311	Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria
MDA 0312	Altri dispositivi non impiantabili attivi per uso chirurgico
MDA 0313	Protesi non impiantabili attive, dispositivi per riabilitazione e dispositivi per posizionamento e trasporto del paziente
MDA 0314	Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita
MDA 0315	Software
MDA 0316	Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti
MDA 0317	Dispositivi non impiantabili attivi per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione
MDA 0318	Altri dispositivi non impiantabili attivi

B. Dispositivi non attivi

1) Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico

CODICE MDN	Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico
MDN 1101	Impianti cardiovascolari, vascolari e neurovascolari non attivi
MDN 1102	Impianti ossei e ortopedici non attivi
MDN 1103	Impianti e materiali dentali non attivi
MDN 1104	Impianti dei tessuti molli e altri impianti non attivi

2) Dispositivi non impiantabili non attivi

CODICE MDN	Dispositivi non impiantabili non attivi
MDN 1201	Dispositivi non impiantabili non attivi per anestesia, pronto soccorso e terapia intensiva
MDN 1202	Dispositivi non impiantabili non attivi per la somministrazione la canalizzazione e la sottrazione di sostanze, compresi i dispositivi per dialisi
MDN 1203	Dispositivi non impiantabili non attivi: cateteri guida, cateteri a palloncino, fili guida, introduttori, filtri, e relativi strumenti
MDN 1204	Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle
MDN 1205	Dispositivi non impiantabili non attivi per ortopedia e riabilitazione
MDN 1206	Dispositivi non impiantabili non attivi per oftalmologia
MDN 1207	Dispositivi non impiantabili non attivi per diagnostica
MDN 1208	Strumenti non impiantabili non attivi

CODICE MDN	Dispositivi non impiantabili non attivi
MDN 1209	Materiali dentali non impiantabili non attivi
MDN 1210	Dispositivi non impiantabili non attivi per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse
MDN 1211	Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo
MDN 1212	Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita
MDN 1213	Dispositivi non impiantabili non attivi costituiti da sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o per via cutanea
MDN 1214	Dispositivi non impiantabili non attivi per uso generale nel settore sanitario e altri dispositivi non impiantabili non attivi

II. CODICI ORIZZONTALI

1) Dispositivi con caratteristiche specifiche

CODICE MDS	Dispositivi con caratteristiche specifiche
MDS 1001	Dispositivi contenenti sostanze medicinali
MDS 1002	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati
MDS 1003	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati
MDS 1004	Dispositivi che sono anche macchine a norma dell'articolo 2, secondo comma, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾
MDS 1005	Dispositivi sterili
MDS 1006	Strumenti chirurgici riutilizzabili
MDS 1007	Dispositivi contenenti o costituiti da nanomateriali
MDS 1008	Dispositivi che utilizzano rivestimenti e/o materiali biologicamente attivi o che sono interamente o in gran parte assorbiti dal corpo umano o in esso localmente dispersi oppure destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo
MDS 1009	Dispositivi che contengono/utilizzano/sono controllati da/software, compresi i dispositivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni di dispositivi attivi o di dispositivi impiantabili attivi
MDS 1010	Dispositivi con funzione di misura
MDS 1011	Dispositivi che fanno parte di sistemi o kit procedurali
MDS 1012	Prodotti senza destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745
MDS 1013	Dispositivi su misura impiantabili della classe III
MDS 1014	Dispositivi contenenti come parte integrante un dispositivo diagnostico in vitro

⁽¹⁾ Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

2) *Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologie o processi specifici*

CODICE MDT	Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologie o processi specifici
MDT 2001	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di metalli
MDT 2002	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materie plastiche
MDT 2003	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di minerali non metallici, quali vetro e ceramica
MDT 2004	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali non metallici e non minerali, quali tessuti, gomma, cuoio, carta
MDT 2005	Dispositivi fabbricati mediante biotecnologie
MDT 2006	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione chimica
MDT 2007	Dispositivi che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci
MDT 2008	Dispositivi fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati
MDT 2009	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali di origine umana, animale o microbica
MDT 2010	Dispositivi fabbricati utilizzando componenti elettronici, compresi i dispositivi di comunicazione
MDT 2011	Dispositivi che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura
MDT 2012	Dispositivi che richiedono installazione o rimessa a nuovo
MDT 2013	Dispositivi sottoposti a ricondizionamento

ALLEGATO II

Elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746

I. CODICI CHE RINVIANO ALLA PROGETTAZIONE E ALLA DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

1) *Dispositivi destinati ad essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per determinare i marcatori di sistemi specifici di gruppi sanguigni, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule
IVR 0101	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Dispositivi destinati a determinare i marcatori del sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno
IVR 0106	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno

2) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti
IVR 0201	Dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti (HLA A, B, DR), al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule
IVR 0202	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per la tipizzazione dei tessuti

3) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni, esclusi i dispositivi destinati a esami genetici umani
IVR 0301	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi, nella stadiazione o nel monitoraggio del cancro
IVR 0302	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni

4) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani
IVR 0401	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening/nella conferma di disfunzioni congenite/ereditarie

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani
IVR 0402	Dispositivi destinati a essere utilizzati per la previsione del rischio di malattie/disfunzioni genetiche e a fini di prognosi
IVR 0403	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani

5) *Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dei marcatori di infezioni o dello stato immunitario*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella conferma e nell'identificazione di agenti infettivi o nella determinazione dello stato immunitario
IVR 0501	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dello stato immunitario delle donne in gravidanza, a fini di screening prenatale, in rapporto agli agenti trasmissibili
IVR 0502	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel rilevamento della presenza di agenti trasmissibili o dell'esposizione a tali agenti nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule
IVR 0503	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel rilevamento della presenza di un agente infettivo o dell'esposizione a tale agente, compresi gli agenti sessualmente trasmessi
IVR 0504	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione del carico infettivo, dello stato infettivo o immunitario e nella stadiazione delle malattie infettive
IVR 0505	Dispositivi destinati a essere utilizzati per coltivare, isolare, individuare e trattare gli agenti infettivi
IVR 0506	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dei marcatori di infezioni o dello stato immunitario

6) *Dispositivi destinati a essere utilizzati per patologie non infettive, marcatori fisiologici, disfunzioni/disabilità (esclusi gli esami genetici umani) e misure terapeutiche*

CODICE IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per una malattia specifica
IVR 0601	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening/nella conferma di disfunzioni/disabilità specifiche
IVR 0602	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella determinazione o nel monitoraggio dei marcatori fisiologici di una malattia specifica
IVR 0603	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella conferma, nella determinazione o nel monitoraggio di allergie e intolleranze
IVR 0604	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per una malattia specifica
	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella definizione o nel monitoraggio dello stato fisiologico e di misure terapeutiche
IVR 0605	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel monitoraggio del livello di medicinali, sostanze o componenti biologiche
IVR 0606	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella stadiazione di una malattia non infettiva
IVR 0607	Dispositivi destinati a essere utilizzati per evidenziare lo stato di gravidanza o per testare la fertilità
IVR 0608	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella determinazione o nel monitoraggio di marcatori fisiologici
IVR 0609	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati nella definizione o nel monitoraggio dello stato fisiologico e di misure terapeutiche

7) *Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato*

CODICE IVR	Materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato
IVR 0701	Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo assegnato
IVR 0702	Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore qualitativo assegnato

8) *Dispositivi sterili della classe A*

CODICE IVR	Dispositivi sterili della classe A
IVR 0801	Dispositivi di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera a), del regolamento (UE) 2017/746
IVR 0802	Strumenti destinati specificamente a essere utilizzati per le procedure diagnostiche in vitro di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera b), del regolamento (UE) 2017/746
IVR 0803	Contenitori di campioni di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera c), del regolamento (UE) 2017/746

II. **CODICI ORIZZONTALI**1) *Dispositivi diagnostici in vitro con caratteristiche specifiche*

CODICE IVS	Dispositivi diagnostici in vitro con caratteristiche specifiche
IVS 1001	Dispositivi destinati a essere utilizzati per analisi decentrate
IVS 1002	Dispositivi destinati a essere utilizzati per test autodiagnostici
IVS 1003	Dispositivi destinati a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento
IVS 1004	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati
IVS 1005	Dispositivi sterili
IVS 1006	Calibratori [allegato VIII, punto 1.5, del regolamento (UE) 2017/746]
IVS 1007	Materiali di controllo con valori quantitativi o qualitativi assegnati destinati a un determinato analita o a più analiti [allegato VIII, punto 1.6, del regolamento (UE) 2017/746]
IVS 1008	Strumenti, attrezzature, sistemi o apparecchiature
IVS 1009	Software che costituiscono dispositivi a sé stanti, compresi applicazioni software, software per l'analisi dei dati, nonché per la definizione o il monitoraggio di misure terapeutiche
IVS 1010	Dispositivi che contengono, utilizzano o sono controllati da software

2) *Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche*

CODICE IVT	Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche
IVT 2001	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di metalli
IVT 2002	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materie plastiche

CODICE IVT	Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche
IVT 2003	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di minerali non metallici, quali vetro e ceramica
IVT 2004	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materiali non metallici e non minerali, quali tessuti, gomma, cuoio, carta
IVT 2005	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante biotecnologie
IVT 2006	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione chimica
IVT 2007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci
IVT 2008	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati
IVT 2009	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materiali di origine umana o animale
IVT 2010	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati utilizzando componenti elettronici, compresi i dispositivi di comunicazione
IVT 2011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura

3) *Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle procedure di esame ai fini della verifica del prodotto*

CODICE IVP	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle procedure di esame
IVP 3001	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di agglutinazione
IVP 3002	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di biochimica
IVP 3003	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di cromatografia
IVP 3004	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative alle analisi cromosomiche
IVP 3005	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di coagulometria
IVP 3006	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di citometria a flusso
IVP 3007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai saggi immunologici
IVP 3008	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di lisi
IVP 3009	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative alla misurazione della radioattività
IVP 3010	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di microscopia
IVP 3011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative alle analisi di biologia molecolare, compresi i test dell'acido nucleico e il sequenziamento di nuova generazione (NGS)
IVP 3012	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di chimica fisica, compresa l'elettrochimica

CODICE IVP	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle procedure di esame
IVP 3013	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di spettroscopia
IVP 3014	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di funzionalità cellulare

4) *Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle discipline cliniche e di laboratorio ai fini della verifica del prodotto*

CODICE IVD	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle discipline cliniche e di laboratorio ai fini della verifica del prodotto
IVD 4001	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di batteriologia
IVD 4002	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di chimica clinica o biochimica
IVD 4003	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative al rilevamento di agenti trasmissibili (senza organismi né virus)
IVD 4004	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di genetica
IVD 4005	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di ematologia o di emostasi, comprese le coagulopatie
IVD 4006	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di istocompatibilità e immunogenetica
IVD 4007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di immunoistochimica o di istologia
IVD 4008	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di immunologia
IVD 4009	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di biologia molecolare o di diagnostica
IVD 4010	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di micologia
IVD 4011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di parassitologia
IVD 4012	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di virologia