

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 |