

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2185 DE LA COMMISSION**du 23 novembre 2017****concernant la liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et dans celui des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 39, paragraphe 10, et son article 42, paragraphe 13,

vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 35, paragraphe 10, et son article 38, paragraphe 13,

considérant ce qui suit:

- (1) L'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746 peut nécessiter l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité. Seuls les organismes d'évaluation de la conformité qui ont été désignés au titre du règlement (UE) 2017/745 ou du règlement (UE) 2017/746 peuvent procéder à une telle évaluation et uniquement pour les activités liées aux types de dispositifs concernés. Afin qu'il soit possible de préciser le champ couvert par la désignation des organismes d'évaluation de la conformité notifiés au titre du règlement (UE) 2017/745 ou du règlement (UE) 2017/746, il convient de dresser une liste des codes et des types correspondants de dispositifs.
- (2) Les listes des codes et des types correspondants de dispositifs devraient tenir compte de la variété des types de dispositifs, qui peuvent différer quant à leur conception et à leur destination, ainsi qu'aux procédés et technologies de fabrication utilisés, tels que la stérilisation et l'utilisation de nanomatériaux. Les listes des codes devraient prévoir une typologie pluridimensionnelle des dispositifs de manière que les organismes d'évaluation de la conformité désignés en tant qu'organismes notifiés soient pleinement compétents pour les dispositifs qu'ils doivent évaluer.
- (3) Conformément à l'article 42, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 38, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746, lorsqu'ils notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont désignés, les États membres doivent préciser clairement, en utilisant les codes, le champ couvert par la désignation et indiquer les activités d'évaluation de la conformité et les types de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer. Afin de faciliter une telle notification et l'évaluation de la demande de désignation visée à l'article 38 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 34 du règlement (UE) 2017/746, les organismes d'évaluation de la conformité devraient utiliser les listes des codes et des types correspondants de dispositifs figurant dans le présent règlement lorsqu'ils soumettent une demande de désignation.
- (4) L'expérience montre que les organismes d'évaluation de la conformité qui introduisent une demande de désignation dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro soumettent également une telle demande pour les dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745. Par souci de simplicité, il y a donc lieu de faire figurer les listes des codes établies au titre du règlement (UE) 2017/745 et au titre du règlement (UE) 2017/746 dans un seul règlement d'exécution.
- (5) À partir du 26 novembre 2017, les organismes d'évaluation de la conformité peuvent introduire une demande pour être désignés organismes notifiés en vertu du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746. Il convient, pour permettre aux organismes d'évaluation de la conformité d'utiliser les codes figurant dans le présent règlement dans la demande de désignation, que le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité sur les dispositifs médicaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Listes des codes

1. La liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745 figure à l'annexe I du présent règlement.
2. La liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement (UE) 2017/746 figure à l'annexe II du présent règlement.

Article 2

Demande de désignation

Les organismes d'évaluation de la conformité utilisent les listes des codes et des types correspondants de dispositifs figurant aux annexes I et II du présent règlement lorsqu'ils précisent les types de dispositifs dans la demande de désignation visée à l'article 38 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 34 du règlement (UE) 2017/746.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745

I. CODES SE RAPPORTANT À LA CONCEPTION ET À LA DESTINATION DU DISPOSITIF

A. Dispositifs actifs

1. Dispositifs implantables actifs

CODE MDA	Dispositifs implantables actifs
MDA 0101	Dispositifs implantables actifs de stimulation/d'inhibition/de surveillance
MDA 0102	Dispositifs implantables actifs qui administrent des médicaments ou d'autres substances
MDA 0103	Dispositifs implantables actifs de soutien ou de remplacement de fonctions organiques
MDA 0104	Dispositifs implantables actifs utilisant les rayonnements et autres dispositifs implantables actifs

2. Dispositifs non implantables actifs d'imagerie, de surveillance et/ou de diagnostic

CODE MDA	Dispositifs non implantables actifs d'imagerie, de surveillance et/ou de diagnostic
MDA 0201	Dispositifs non implantables actifs d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants
MDA 0202	Dispositifs non implantables actifs d'imagerie utilisant des rayonnements non ionisants
MDA 0203	Dispositifs non implantables actifs de surveillance des paramètres physiologiques vitaux
MDA 0204	Autres dispositifs non implantables actifs de surveillance et/ou de diagnostic

3. Dispositifs non implantables actifs thérapeutiques et dispositifs non implantables actifs généraux

CODE MDA	Dispositifs non implantables actifs thérapeutiques et dispositifs non implantables actifs généraux
MDA 0301	Dispositifs non implantables actifs utilisant des rayonnements ionisants
MDA 0302	Dispositifs non implantables actifs utilisant des rayonnements non ionisants
MDA 0303	Dispositifs non implantables actifs utilisant l'hyperthermie/l'hypothermie
MDA 0304	Dispositifs non implantables actifs de thérapie par ondes de choc (lithotritie)
MDA 0305	Dispositifs non implantables actifs de stimulation ou d'inhibition
MDA 0306	Dispositifs non implantables actifs de circulation extracorporelle, d'administration ou de retrait de substances et d'hémaphérese
MDA 0307	Dispositifs non implantables actifs respiratoires
MDA 0308	Dispositifs non implantables actifs de traitement des plaies et de soins de la peau
MDA 0309	Dispositifs non implantables actifs ophtalmologiques
MDA 0310	Dispositifs non implantables actifs pour les oreilles, le nez et la gorge

CODE MDA	Dispositifs non implantables actifs thérapeutiques et dispositifs non implantables actifs généraux
MDA 0311	Dispositifs non implantables actifs dentaires
MDA 0312	Autres dispositifs non implantables actifs chirurgicaux
MDA 0313	Prothèses, dispositifs de réadaptation et dispositifs de positionnement et de transport des patients non implantables actifs
MDA 0314	Dispositifs non implantables actifs pour la transformation et la conservation de cellules, tissus ou organes humains, y compris la fécondation in vitro (FIV) et les technologies de procréation médicalement assistée (PMA)
MDA 0315	Logiciels
MDA 0316	Systèmes d'approvisionnement en gaz médicaux et parties de ces systèmes
MDA 0317	Dispositifs non implantables actifs pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation
MDA 0318	Autres dispositifs non implantables actifs

B. Dispositifs non actifs

1. Implants et dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme non actifs

CODE MDN	Implants et dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme non actifs
MDN 1101	Implants non actifs cardiovasculaires, vasculaires et neurovasculaires
MDN 1102	Implants non actifs pour les os et orthopédiques
MDN 1103	Implants dentaires et matériaux dentaires non actifs
MDN 1104	Implants de tissus mous et autres implants non actifs

2. Dispositifs non implantables non actifs

CODE MDN	Dispositifs non implantables non actifs
MDN 1201	Dispositifs non implantables non actifs d'anesthésie, de soins d'urgence et de soins intensifs
MDN 1202	Dispositifs non implantables non actifs pour l'administration, l'acheminement et le retrait de substances, y compris les dispositifs de dialyse
MDN 1203	Cathéters guide, cathéters à ballonnet, fils guide, introducteurs, filtres et instruments connexes non implantables non actifs
MDN 1204	Dispositifs non implantables non actifs de traitement des plaies et de soins de la peau
MDN 1205	Dispositifs non implantables non actifs orthopédiques et de réadaptation
MDN 1206	Dispositifs non implantables non actifs ophtalmologiques
MDN 1207	Dispositifs non implantables non actifs de diagnostic
MDN 1208	Instruments non implantables non actifs

CODE MDN	Dispositifs non implantables non actifs
MDN 1209	Matériaux dentaires non implantables non actifs
MDN 1210	Dispositifs non implantables non actifs utilisés pour la contraception ou la prévention de la transmission de maladies sexuellement transmissibles
MDN 1211	Dispositifs non implantables non actifs de désinfection, de nettoyage et de rinçage
MDN 1212	Dispositifs non implantables non actifs pour la transformation et la conservation de cellules, tissus ou organes humains, y compris la fécondation in vitro (FIV) et les technologies de procréation médicalement assistée (PMA)
MDN 1213	Dispositifs non implantables non actifs composés de substances destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par la voie cutanée
MDN 1214	Dispositifs non implantables non actifs généraux utilisés à des fins de soins de santé et autres dispositifs non implantables non actifs

II. CODES HORIZONTALS

1. Dispositifs présentant des caractéristiques spécifiques

CODE MDS	Dispositifs présentant des caractéristiques spécifiques
MDS 1001	Dispositifs incorporant des substances médicales
MDS 1002	Dispositifs fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés
MDS 1003	Dispositifs fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés
MDS 1004	Dispositifs qui sont aussi des machines, telles que définies à l'article 2, deuxième alinéa, point a), de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾
MDS 1005	Dispositifs à l'état stérile
MDS 1006	Instruments chirurgicaux réutilisables
MDS 1007	Dispositifs incorporant un nanomatériau ou qui en sont constitués
MDS 1008	Dispositifs utilisant des revêtements et/ou des matériaux biologiquement actifs ou étant absorbés en totalité ou en grande partie ou dispersés localement dans le corps humain ou qui sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps
MDS 1009	Dispositifs incorporant des logiciels/utilisant des logiciels/commandés par des logiciels, y compris les dispositifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs actifs ou implantables actifs
MDS 1010	Dispositifs ayant une fonction de mesurage
MDS 1011	Dispositifs dans des systèmes ou des nécessaires
MDS 1012	Produits n'ayant pas de destination médicale prévue énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745
MDS 1013	Dispositifs implantables sur mesure de classe III
MDS 1014	Dispositifs incorporant comme partie intégrante un dispositif de diagnostic in vitro

⁽¹⁾ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte) (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24).

2. Dispositifs pour lesquels des technologies ou des procédés spécifiques sont utilisés

CODE MDT	Dispositifs pour lesquels des technologies ou des procédés spécifiques sont utilisés
MDT 2001	Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de métaux
MDT 2002	Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de plastique
MDT 2003	Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux minéraux non métalliques tels que le verre, la céramique
MDT 2004	Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux non minéraux non métalliques tels que les textiles, le caoutchouc, le cuir, le papier
MDT 2005	Dispositifs dont la fabrication nécessite l'utilisation de la biotechnologie
MDT 2006	Dispositifs dont la fabrication nécessite une transformation chimique
MDT 2007	Dispositifs nécessitant des connaissances en matière de production de produits pharmaceutiques
MDT 2008	Dispositifs fabriqués dans des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés
MDT 2009	Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux d'origine humaine, animale ou microbienne
MDT 2010	Dispositifs dont la fabrication nécessite des composants électroniques, y compris des dispositifs de communication
MDT 2011	Dispositifs nécessitant un conditionnement, y compris un étiquetage
MDT 2012	Dispositifs nécessitant une installation, une remise à neuf
MDT 2013	Dispositifs ayant fait l'objet d'un retraitement

ANNEXE II

Liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement (UE) 2017/746

I. CODES SE RAPPORTANT À LA CONCEPTION ET À LA DESTINATION DU DISPOSITIF

1. Dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes sanguins

CODE IVR	Dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les marqueurs des systèmes de détermination des groupes sanguins afin de garantir la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, des cellules, des tissus ou des organes destinés à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules
IVR 0101	Dispositifs destinés à déterminer les marqueurs du système ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Dispositifs destinés à déterminer les marqueurs du système Rhésus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Dispositifs destinés à déterminer les marqueurs du système Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Dispositifs destinés à déterminer les marqueurs du système Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Dispositifs destinés à déterminer les marqueurs du système Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Autres dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes sanguins
IVR 0106	Autres dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes sanguins

2. Dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes tissulaires

CODE IVR	Dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes tissulaires
IVR 0201	Dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes tissulaires (HLA A, B, DR) afin de garantir la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, des cellules, des tissus ou des organes destinés à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules
IVR 0202	Autres dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes tissulaires

3. Dispositifs destinés à être utilisés pour les marqueurs du cancer et des tumeurs non malignes

CODE IVR	Dispositifs destinés à être utilisés pour les marqueurs du cancer et des tumeurs non malignes, à l'exclusion des dispositifs pour l'analyse génétique humaine
IVR 0301	Dispositifs destinés à être utilisés à des fins de dépistage, de diagnostic ou de surveillance du cancer ou pour évaluer le stade de la maladie
IVR 0302	Autres dispositifs destinés à être utilisés pour les marqueurs du cancer et des tumeurs non malignes

4. Dispositifs destinés à être utilisés pour l'analyse génétique humaine

CODE IVR	Dispositifs destinés à être utilisés pour l'analyse génétique humaine
IVR 0401	Dispositifs destinés à être utilisés à des fins de dépistage/de confirmation de troubles congénitaux/héréditaires

CODE IVR	Dispositifs destinés à être utilisés pour l'analyse génétique humaine
IVR 0402	Dispositifs destinés à être utilisés pour prédire le risque de maladie/trouble génétique et à des fins de pronostic
IVR 0403	Autres dispositifs destinés à être utilisés pour l'analyse génétique humaine

5. Dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les marqueurs d'infections/l'état immunitaire

CODE IVR	Dispositifs destinés à être utilisés pour le dépistage, la confirmation, l'identification d'agents infectieux ou la détermination de l'état immunitaire
IVR 0501	Dispositifs destinés à être utilisés pour le dépistage prénatal chez les femmes pour déterminer leur état immunitaire vis-à-vis des agents transmissibles
IVR 0502	Dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence d'agents transmissibles, ou l'exposition à de tels agents, dans le sang, les composants sanguins, les cellules, les tissus ou les organes, ou leurs dérivés, afin d'évaluer si ceux-ci sont appropriés à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules
IVR 0503	Dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence d'un agent infectieux ou l'exposition à un tel agent, y compris les agents sexuellement transmissibles
IVR 0504	Dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer la charge infectieuse, un état de maladie infectieuse ou un état immunitaire et dispositifs utilisés pour évaluer le stade de la maladie infectieuse
IVR 0505	Dispositifs destinés à être utilisés pour cultiver/isoler/identifier et manipuler les agents infectieux
IVR 0506	Autres dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les marqueurs d'infections/l'état immunitaire

6. Dispositifs destinés à être utilisés pour les pathologies non infectieuses, les marqueurs physiologiques, les troubles/déficiences (à l'exclusion de l'analyse génétique humaine) et les mesures thérapeutiques

CODE IVR	Dispositifs destinés à être utilisés pour une maladie spécifique
IVR 0601	Dispositifs destinés à être utilisés à des fins de dépistage/de confirmation de troubles/déficiences spécifiques
IVR 0602	Dispositifs destinés à être utilisés à des fins de dépistage, de détermination ou de contrôle des marqueurs physiologiques pour une maladie spécifique
IVR 0603	Dispositifs destinés à être utilisés à des fins de dépistage, de confirmation/de détermination ou de contrôle des allergies et intolérances
IVR 0604	Autres dispositifs destinés à être utilisés pour une maladie spécifique
	Dispositifs destinés à être utilisés pour définir ou contrôler l'état physiologique et les mesures thérapeutiques
IVR 0605	Dispositifs destinés à être utilisés pour surveiller les niveaux de médicaments, de substances ou de composants biologiques
IVR 0606	Dispositifs destinés à être utilisés pour évaluer le stade d'une maladie non infectieuse
IVR 0607	Dispositifs destinés à être utilisés pour la détection des grossesses ou les tests de fertilité
IVR 0608	Dispositifs destinés à être utilisés à des fins de dépistage, de détermination ou de surveillance des marqueurs physiologiques
IVR 0609	Autres dispositifs destinés à être utilisés pour définir ou contrôler l'état physiologique et les mesures thérapeutiques

7. Dispositifs destinés à des contrôles sans valeur assignée quantitative ou qualitative

CODE IVR	Contrôles sans valeur assignée quantitative ou qualitative
IVR 0701	Dispositifs destinés à des contrôles sans valeur assignée quantitative
IVR 0702	Dispositifs destinés à des contrôles sans valeur assignée qualitative

8. Dispositifs de classe A à l'état stérile

CODE IVR	Dispositifs de classe A à l'état stérile
IVR 0801	Dispositifs visés à l'annexe VIII, point 2.5 (règle 5), sous a), du règlement (UE) 2017/746
IVR 0802	Instruments spécifiquement destinés à être utilisés pour des procédures de diagnostic in vitro visés à l'annexe VIII, point 2.5 (règle 5), sous b), du règlement (UE) 2017/746
IVR 0803	Récipients pour échantillons visés à l'annexe VIII, point 2.5 (règle 5), sous c), du règlement (UE) 2017/746

II. CODES HORIZONTALS

1. Dispositifs de diagnostic in vitro présentant des caractéristiques spécifiques

CODE IVS	Dispositifs de diagnostic in vitro présentant des caractéristiques spécifiques
IVS 1001	Dispositifs destinés à être utilisés à des fins de diagnostic près du patient
IVS 1002	Dispositifs destinés à être utilisés à des fins d'autodiagnostic
IVS 1003	Dispositifs destinés à être utilisés à des fins de diagnostics compagnons
IVS 1004	Dispositifs fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés
IVS 1005	Dispositifs à l'état stérile
IVS 1006	Matériaux d'étalonnage [annexe VIII, point 1.5, du règlement (UE) 2017/746]
IVS 1007	Matériaux de contrôle ayant des valeurs assignées quantitatives ou qualitatives destinés à un analyte spécifique ou à des analytes multiples [annexe VIII, point 1.6, du règlement (UE) 2017/746]
IVS 1008	Instruments, équipements, systèmes ou appareils
IVS 1009	Logiciels qui sont des dispositifs à part entière, y compris les applications logicielles, les logiciels d'analyse des données et de définition ou de contrôle des mesures thérapeutiques
IVS 1010	Dispositifs incorporant des logiciels/utilisant des logiciels/commandés par des logiciels

2. Dispositifs de diagnostic in vitro pour lesquels des technologies spécifiques sont utilisées

CODE IVT	Dispositifs de diagnostic in vitro pour lesquels des technologies spécifiques sont utilisées
IVT 2001	Dispositifs de diagnostic in vitro dont la fabrication nécessite la transformation de métaux
IVT 2002	Dispositifs de diagnostic in vitro dont la fabrication nécessite la transformation de plastique

CODE IVT	Dispositifs de diagnostic in vitro pour lesquels des technologies spécifiques sont utilisées
IVT 2003	Dispositifs de diagnostic in vitro dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux minéraux non métalliques tels que le verre, la céramique
IVT 2004	Dispositifs de diagnostic in vitro dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux non minéraux non métalliques tels que les textiles, le caoutchouc, le cuir, le papier
IVT 2005	Dispositifs de diagnostic in vitro dont la fabrication nécessite l'utilisation de la biotechnologie
IVT 2006	Dispositifs de diagnostic in vitro dont la fabrication nécessite une transformation chimique
IVT 2007	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de production de produits pharmaceutiques
IVT 2008	Dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués dans des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés
IVT 2009	Dispositifs de diagnostic in vitro dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux d'origine humaine, animale ou microbienne
IVT 2010	Dispositifs de diagnostic in vitro dont la fabrication nécessite des composants électroniques, y compris des dispositifs de communication
IVT 2011	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant un conditionnement, y compris un étiquetage

3. *Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances spécifiques en matière de procédures d'examen aux fins de la vérification du produit*

CODE IVP	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances spécifiques en matière de procédures d'examen
IVP 3001	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière d'épreuves d'agglutination
IVP 3002	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de biochimie
IVP 3003	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de chromatographie
IVP 3004	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière d'analyse chromosomique
IVP 3005	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de coagulométrie
IVP 3006	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de cytométrie en flux
IVP 3007	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de dosages immunologiques
IVP 3008	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière d'épreuves basées sur la lyse
IVP 3009	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de mesure de la radioactivité
IVP 3010	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de microscopie
IVP 3011	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière d'épreuves biomoléculaires, y compris le dosage des acides nucléiques et le séquençage de nouvelle génération (NGS)
IVP 3012	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de physicochimie, y compris l'électrochimie

CODE IVP	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances spécifiques en matière de procédures d'examen
IVP 3013	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de spectroscopie
IVP 3014	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en ce qui concerne les essais relatifs aux fonctions des cellules

4. *Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances spécifiques en ce qui concerne les disciplines de laboratoire et cliniques à des fins de vérification du produit*

CODE IVD	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances spécifiques en ce qui concerne les disciplines de laboratoire et cliniques à des fins de vérification du produit
IVD 4001	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de bactériologie
IVD 4002	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de chimie clinique/biochimie clinique
IVD 4003	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de détection des agents transmissibles (sans organismes ou virus)
IVD 4004	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de génétique
IVD 4005	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière d'hématologie/d'hémostase, y compris les troubles de la coagulation
IVD 4006	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière d'histocompatibilité et d'immunogénétique
IVD 4007	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière d'immunohistochimie/d'histologie
IVD 4008	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière d'immunologie
IVD 4009	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de biologie moléculaire/de diagnostic moléculaire
IVD 4010	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de mycologie
IVD 4011	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de parasitologie
IVD 4012	Dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant des connaissances en matière de virologie