

Geltungsbereich^{1,2} der Benennung und Notifizierung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der In-Vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746

scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)

DEKRA Certification GmbH	Telefon	+49 (0) 711-7861-2566
Handwerkstrasse 15	Phone	
70565 Stuttgart	Telefax	+49 (0) 711-7861-3450
	Fax	
	E-Mail	med.certification.de@dekra.com
	E-mail	
	Website	http://www.dekra-certification.de
	Website	
	Kennnummer	0124
	Identification number	
	Reg.-Nr.	BS-IVDR-100.19.01

¹ Der Geltungsbereich umfasst nicht die Tätigkeiten der Benannten Stelle nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2017/746.

The scope does not include the activities of the notified body according to Article 16 6 of Regulation (EU) 2017/746.

² Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates

Codes according to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

I AUF AUSLEGUNG UND BEABSICHTIGTEN VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS BEZOGENE CODES CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE

Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung über das Verzeichnis der Codes². Die Konformitätsbewertungsverfahren leiten sich aus dem jeweiligen Anhang der IVDR ab.

The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes³. Conformity assessment activities are identified by the corresponding reference to the Annex of the IVDR.

Falls anwendbar, müssen Bedingungen, beispielsweise Einschränkungen, genannt werden (z.B. falls die Kompetenz nicht für den gesamten Code begründet werden kann).

Conditions, such as limitations must be included when applicable (e.g. when the competence cannot be justified for the whole code).

1. Produkte zur Blutgruppenbestimmung

Devices intended to be used for blood grouping

IVR CODE	Produkte, die zum Nachweis von Markern der spezifischen Blutgruppensysteme verwendet werden, um die Immunkompatibilität von Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, die für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmt sind Devices intended to be used to determine markers of the specific blood grouping systems to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation or cell administration	Anhänge ⁴ Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI	
IVR 0101	Produkte zur Bestimmung von Markern des ABO-Systems [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)] Devices intended to determine markers of the ABO system [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

³ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates
 Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

⁴ Anhang IX (I)/Annex IX (I) Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems/ conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation
 Anhang IX (II)/Annex IX (II) Bewertung der technischen Dokumentation/ assessment of the technical documentation
 Anhang X/ Annex X Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung/conformity assessment based on type-examination
 Anhang XI /Annex XI Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung/ conformity assessment based on production quality assurance

IVR CODE	Produkte, die zum Nachweis von Markern der spezifischen Blutgruppensysteme verwendet werden, um die Immunkompatibilität von Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, die für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmt sind Devices intended to be used to determine markers of the specific blood grouping systems to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation or cell administration	Anhänge ⁴ Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI	
IVR 0102	Produkte zur Bestimmung von Markern des Rhesus-Systems [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)] Devices intended to determine markers of the Rhesus system [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0103	Produkte zur Bestimmung von Markern des Kell-Systems [Kel1 (K)] Devices intended to determine markers of the Kell system [Kel1 (K)]	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0104	Produkte zur Bestimmung von Markern des Kidd-Systems [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] Devices intended to determine markers of the Kidd system [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0105	Produkte zur Bestimmung von Markern des Duffy-Systems [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] Devices intended to determine markers of the Duffy system [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR CODE	Sonstige Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung verwendet werden Other devices intended to be used for blood grouping					
IVR 0106	Sonstige Produkte zur Blutgruppenbestimmung Other devices intended to be used for blood grouping	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. Produkte zur Gewebetypisierung

Devices intended to be used for tissue typing

IVR CODE	Produkte zur Gewebetypisierung Devices intended to be used for tissue typing	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI	
IVR 0201	Produkte, die zur Gewebetypisierung (HLA A, B, DR) verwendet werden, um die Immunkompatibilität von Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, die für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmt sind Devices intended to be used for tissue typing (HLA A, B, DR) to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation or cell administration	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0202	Sonstige Produkte zur Gewebetypisierung Other devices intended to be used for tissue typing	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Produkte für Marker für Krebs und gutartige Tumoren

Devices intended to be used for markers of cancer and non-malignant tumours

IVR CODE	Produkte für Marker für Krebs und gutartige Tumoren außer Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen Devices intended to be used for markers of cancer and non-malignant tumours except devices for human genetic testing	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI	
IVR 0301	Produkte zur Krebsvorsorge, -diagnose, -stadieneinteilung oder –überwachung Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0302	Sonstige Produkte für Marker für Krebs und gutartige Tumoren Other devices intended to be used for markers of cancer and non-malignant tumours	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Marker für die Veranlagung von Tumorerkrankungen Markers for the predisposition of tumor diseases

4. Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen

Devices intended to be used for for human genetic testing

IVR CODE	Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen Devices intended to be used for human genetic testing	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI	
IVR 0401	Produkte zum Screening/zur Bestätigung von angeborenen / erblichen Störungen Devices intended to be used in screening / confirmation of congenital / inherited disorders	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0402	Produkte zur Vorhersage des Risikos einer Erbkrankheit / erblichen Störung und zur Prognose Devices intended to be used to predict genetic disease/disorder risk and prognosis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0403	Sonstige Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen Other devices intended to be used for human genetic testing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

Devices intended to be used to determine markers of infections / immune status

IVR CODE	Produkte zum Screening, zur Bestätigung und Identifizierung von Infektionserregern oder zur Bestimmung des Immunstatus Devices intended to be used for the screening, confirmation, identification of infectious agents or determination of immune status	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI	
IVR 0501	Produkte für das pränatale Screening von Frauen zur Feststellung ihres Immunstatus gegenüber übertragbaren Erregern Devices intended to be used for pre-natal screening of women in order to determine their immune status towards transmissible agents	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0502	Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen oder in einem ihrer Derivate, um ihre Eignung für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe zu bewerten Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to transmissible agents in blood, blood components, cells, tissues or organs, or in any of their derivatives, to assess their suitability for transfusion, transplantation or cell administration	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

IVR CODE	Produkte zum Screening, zur Bestätigung und Identifizierung von Infektionserregern oder zur Bestimmung des Immunstatus Devices intended to be used for the screening, confirmation, identification of infectious agents or determination of immune status	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI	
IVR 0503	Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, einschließlich sexuell übertragbaren Erregern Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted agents	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0504	Produkte zur Bestimmung des Infektionsgrads, zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus und Produkte zur Stadieneinteilung von Infektionskrankheiten Devices intended to be used to determine the infectious load, to determine infective disease status or immune status and devices used for infectious disease staging	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0505	Produkte zum Züchten/Isolieren/Identifizieren und zum Umgang mit Infektionserregern Devices intended to be used to grow / isolate / identify and handle infectious agents	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beschränkt sich auf Produkte zum Identifizieren und zum Umgang mit Infektionserregern limited to devices to be used to identify and handle infectious agents
IVR 0506	Sonstige Produkte zur Bestimmung von Markern für Infektionen / zur Bestimmung des Immunstatus Other devices intended to be used to determine markers of infections / immune status	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

Devices intended to be used for non-infectious pathologies, physiological markers, disorders / impairments (except human genetic testing), and therapeutic measures

IVR CODE	Produkte für eine bestimmte Krankheit Devices intended to be used for a specific disease	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI	
IVR 0601	Produkte zum Screening/zur Bestätigung von bestimmten Störungen / Beeinträchtigungen Devices intended to be used for screening / confirmation of specific disorders / impairments	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0602	Produkte zum Screening, zur Bestimmung oder zur Überwachung physiologischer Marker für eine bestimmte Krankheit Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

IVR 0603	Produkte zum Screening, zur Bestätigung / Bestimmung oder zur Überwachung von Allergien und Unverträglichkeiten Devices intended to be used for screening, confirmation / determination, or monitoring of allergies and intolerances	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0604	Sonstige Produkte für eine bestimmte Krankheit Other devices intended to be used for a specific disease	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

IVR CODE	Produkte zur Bestimmung oder Überwachung des physiologischen Zustands und zur Festlegung therapeutischer Maßnahmen Devices intended to be used to define or monitor physiological status and therapeutic measures					
IVR 0605	Produkte zur Überwachung des Pegels von Arzneimitteln, Stoffen oder biologischen Komponenten Devices intended to be used for monitoring of levels of medicinal products, substances or biological components	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0606	Produkte für die Stadieneinteilung nicht infektiöser Krankheiten Devices intended to be used for non-infectious disease staging	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0607	Produkte zur Feststellung einer Schwangerschaft oder zur Fertilitätsuntersuchung Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0608	Produkte zum Screening, zum Nachweis oder zur Überwachung physiologischer Marker Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0609	Sonstige Produkte zur Festlegung oder Überwachung des physiologischen Zustands und zur Festlegung und Überwachung therapeutischer Maßnahmen Other devices intended to be used to define or monitor physiological status and therapeutic measures	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7. Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt
Devices which are controls without a quantitative or qualitative assigned value

IVR CODE	Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert Controls without a quantitative or qualitative assigned value	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI	
IVR 0701	Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen Wert handelt Devices which are controls without a quantitative assigned value	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

IVR 0702	Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen qualitativen Wert handelt Devices which are controls without a qualitative assigned value	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-----------------	---	-------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--

8. Sterile Produkte der Klasse A
Class A devices in sterile condition

IVR CODE	Sterile Produkte der Klasse A Class A devices in sterile condition	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI	
IVR 0801	Produkte im Sinne von Anhang VIII Nummer 2.5 (Regel 5) Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 Devices referred to in point 2.5 (rule 5), under a), of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0802	Produkte speziell für In-vitro-Diagnoseverfahren im Sinne von Anhang VIII Nummer 2.5 (Regel 5) Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 Instruments intended specifically to be used for in vitro diagnostic procedures referred to in point 2.5 (rule 5), under b), of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IVR 0803	Probenbehältnisse im Sinne von Anhang VIII Nummer 2.5 (Regel 5) Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 Specimen receptacles referred to in point 2.5 (rule 5), under c), of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

II HORIZONTALE CODES

HORIZONTAL CODES

Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung über das Verzeichnis der Codes². Die Konformitätsbewertungsverfahren leiten sich aus dem jeweiligen Anhang der IVDR ab.

The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes⁵. Conformity assessment activities are identified by the corresponding reference to the Annex of the IVDR.

Falls anwendbar, müssen Bedingungen, beispielsweise Einschränkungen, genannt werden (z.B. falls die Kompetenz nicht für den gesamten Code begründet werden kann).

Conditions, such as limitations must be included when applicable (e.g. when the competence cannot be justified for the whole code).

1. In-vitro-Diagnostika mit besonderen Eigenschaften

In vitro diagnostic devices with specific characteristics

IVS CODE	In-vitro-Diagnostika mit besonderen Eigenschaften In vitro diagnostic devices with specific characteristics	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
IVS 1001	Produkte für patientennahe Tests Devices intended to be used for near-patient testing	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVS 1002	Produkte zur Eigenanwendung Devices intended to be used for self-testing	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVS 1003	Produkte zur Verwendung als therapiebegleitende Diagnostika Devices intended to be used as companion diagnostics	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVS 1004	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives	<input checked="" type="checkbox"/>	

⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

IVS CODE	In-vitro-Diagnostika mit besonderen Eigenschaften In vitro diagnostic devices with specific characteristics	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
IVS 1005	Sterile Produkte Devices in sterile condition	<input checked="" type="checkbox"/>	einschließlich including <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> aseptische Abfüllung aseptic processing <input checked="" type="checkbox"/> Sterilisation mit Ethylenoxid ethylene oxide gas sterilisation (EOG) <input checked="" type="checkbox"/> Sterilisation mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation low temperature steam and formaldehyde sterilisation <input checked="" type="checkbox"/> Sterilisation mit feuchter Hitze moist heat sterilisation <input checked="" type="checkbox"/> Sterilisation mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen) radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam) <input checked="" type="checkbox"/> Sterilisation mit Wasserstoffperoxid sterilisation with hydrogen peroxide <input checked="" type="checkbox"/> Sterilisationsverfahren mit flüssigen Sterilisiermitteln sterilisation with liquid chemical sterilising agents <input type="checkbox"/> thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze thermic sterilisation with dry heat Zusätzlich additional <input type="checkbox"/>
IVS 1006	Kalibratoren (siehe Anhang VIII Nummer 1.5 der Verordnung (EU) 2017/746) Calibrators (point 1.5 of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746)	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVS 1007	Kontrollmaterialien mit quantitativen oder qualitativen zugeordneten Werten, die für einen spezifischen oder mehrere Analyten bestimmt sind (Anhang VIII Nummer 1.6 der Verordnung (EU) 2017/746) Control materials with quantitative or qualitative assigned values intended for one specific analyte or multiple analytes (point 1.6 of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746)	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVS 1008	Instrumente, Geräte, Systeme oder Apparate Instruments, equipment, systems or apparatus	<input checked="" type="checkbox"/>	

IVS CODE	In-vitro-Diagnostika mit besonderen Eigenschaften In vitro diagnostic devices with specific characteristics	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
IVS 1009	Software, die Produkte an sich sind, einschließlich Softwareapplikationen, Software für die Datenanalyse und für die Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen Software that are devices in themselves including software apps, software for data analysis, and for defining or monitoring therapeutic measures	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVS 1010	Produkte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden Devices incorporating software / utilising software / controlled by software	<input checked="" type="checkbox"/>	

2. In-vitro-Diagnostika, für die spezielle Technologien genutzt werden In vitro diagnostic devices for which specific technologies are used

IVT CODE	In-vitro-Diagnostika, für die spezielle Technologien genutzt werden In vitro diagnostic devices for which specific technologies are used	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
IVT 2001	Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using metal processing	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVT 2002	Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using plastic processing	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVT 2003	Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer Mineralien (z. B. Glas, Keramik) hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVT 2004	Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer nichtmineralischer Materialien (z. B. Textilien, Gummi, Leder, Papier) hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper)	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVT 2005	Unter Einsatz von Biotechnologie hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using biotechnology	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVT 2006	Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using chemical processing	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVT 2007	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Herstellung von Arzneimitteln erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals	<input checked="" type="checkbox"/>	

IVT CODE	In-vitro-Diagnostika, für die spezielle Technologien genutzt werden In vitro diagnostic devices for which specific technologies are used	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
IVT 2008	In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVT 2009	Unter Verarbeitung von Material menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using processing of materials of human, animal or microbial origin	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVT 2010	Unter Verwendung elektronischer Bauteile einschließlich Kommunikationseinrichtungen hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using electronic components including communication devices	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVT 2011	In-vitro-Diagnostika, die ein Verpacken einschließlich einer Etikettierung erfordern In vitro diagnostic devices which require packaging, including labelling	<input checked="" type="checkbox"/>	

3. In-vitro-Diagnostika, die besondere Kenntnisse von Prüfverfahren zum Zwecke der Produktprüfung erfordern
In vitro diagnostic devices which require specific knowledge in examination procedures for the purpose of product verification

IVP CODE	In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Prüfverfahren erfordern In vitro diagnostic devices which require specific knowledge in examination procedures	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
IVP 3001	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse über Agglutinationstests erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding agglutination tests	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3002	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Biochemie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3003	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Chromatografie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromatography	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3004	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Chromosomenanalyse erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromosomal analysis	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3005	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Koagulometrie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding coagulometry	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3006	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Durchflusssytometrie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding flow cytometry	<input checked="" type="checkbox"/>	

IVP CODE	In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Prüfverfahren erfordern In vitro diagnostic devices which require specific knowledge in examination procedures	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
IVP 3007	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse von Immunoassays erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3008	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse von Lysetests erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding lysis based testing	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3009	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Messung von Radioaktivität erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding measurement of radioactivity	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3010	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Mikroskopie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding microscopy	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3011	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der molekularbiologischen Untersuchung einschließlich Nukleinsäurenassays und Sequenzierung der nächsten Generation (next generation sequencing, NGS) erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding molecular biological testing including nucleic acid assays and next generation sequencing (NGS)	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3012	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in physikalischer Chemie einschließlich Elektrochemie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding physical chemistry including electrochemistry	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3013	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Spektroskopie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding spectroscopy	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVP 3014	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Zellfunktionstests erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding tests of cell function	<input checked="" type="checkbox"/>	

4. In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Labor- und klinischen Disziplinen zum Zwecke der Produktprüfung erfordern
In vitro diagnostic devices which require specific knowledge in laboratory and clinical disciplines for the purpose of product verification

IVP CODE	In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Labor- und klinischen Disziplinen zum Zwecke der Produktprüfung erfordern In vitro diagnostic devices which require specific knowledge in laboratory and clinical disciplines for the purpose of product verification	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
IVD 4001	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Bakteriologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding bacteriology	<input checked="" type="checkbox"/>	

IVP CODE	In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Labor- und klinischen Disziplinen zum Zwecke der Produktprüfung erfordern In vitro diagnostic devices which require specific knowledge in laboratory and clinical disciplines for the purpose of product verification	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
IVD 4002	In-vitro-Diagnostika, die eine Kenntnisse in klinischer Chemie / Biochemie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding clinical chemistry / biochemistry	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 4003	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse im Nachweis übertragbarer Erreger (ohne Organismen oder Viren) erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding detection of transmissible agents (without organisms or viruses)	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 4004	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Genetik erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding genetics	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 4005	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Hämatologie/Hämostase einschließlich Koagulationsstörungen erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding haematology / haemostasis, including coagulation disorders	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 4006	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Gewebeverträglichkeit und Immunogenetik erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding histocompatibility and immunogenetics	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 4007	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Immunohistochemie / Histologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunohistochemistry / histology	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 4008	In-vitro-Diagnostika, die eine Kenntnisse in Immunologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunology	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 4009	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Molekularbiologie und -diagnostik erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding molecular biology / diagnostics	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 4010	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Mykologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding mycology	<input type="checkbox"/>	
IVD 4011	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Parasitologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding parasitology	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 4012	In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Virologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding virology	<input checked="" type="checkbox"/>	