**Beantragter Geltungsbereich der Benennung und Notifizierung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Name der Benennenden Behörde** Name of the national authority responsible for notified bodies (DA) | |
| ZLG  Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten Heinrich-Böll-Ring 10 D-53119 Bonn | |
| **Name der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle und, falls zutreffend, Kennnummer der Benannten Stelle** Name of the applicant conformity assessment body (CAB) and, if applicable, notified body's identification number[[1]](#footnote-1) |  |
| **Adresse** Address of the CAB |  |
| **Antragsdatum** Date of application |  |

**I AUF AUSLEGUNG UND VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS BEZOGENE CODES**Codes reflecting the design and intended purpose of the device

Bitte wählen Sie nachfolgend die beantragten Produktarten und Konformitätsbewertungsverfahren mit einem Kreuz (X) aus. Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung über das Verzeichnis der Codes[[2]](#footnote-2). Die Konformitätsbewertungsverfahren leiten sich aus dem jeweiligen Anhang der IVDR ab[[3]](#footnote-3).

Please mark the selected types of products and conformity assessment activities with a cross (X) in the grey coloured columns below. The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes2 Conformity assessment activities are identified by the corresponding reference to the Annex of the IVDR3.

Die ausgewählten Produkte und Verfahren bilden die Grundlage des beantragten Geltungsbereichs und sollten daher mit der Kompetenz der Benannten Stelle verknüpft sein. Falls anwendbar, müssen Bedingungen, beispielsweise Einschränkungen, genannt werden (z.B. falls die Kompetenz nicht für den gesamten Code begründet werden kann).

The products and activities selected below will constitute the applied-for scope of application and therefore should be linked to the conformity assessment body's competence. 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 Annexes** | | | | **Bedingungen Conditions** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IX(I)** | **IX(II)** | **X** | **XI** |  |
| **IVR 0101** | Produkte zur Bestimmung von Markern des AB0-Systems [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)] Devices intended to determine markers of the ABO system [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)] |  |  |  |  |  |
| **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)] |  |  |  |  |  |
| **IVR 0103** | Produkte zur Bestimmung von Markern des Kell-Systems [Kel1 (K)] Devices intended to determine markers of the Kell system [Kel1 (K)] |  |  |  |  |  |
| **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)] |  |  |  |  |  |
| **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)] |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  |  |  |  |  |

1. **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 |  |  |  |  |  |
| **IVR 0202** | Sonstige Produkte zur Gewebetypisierung Other devices intended to be used for tissue typing |  |  |  |  |  |

1. **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 Devicesintended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |

1. **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |
| **IVR 0403** | Sonstige Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen Other devices intended to be used for human genetic testing |  |  |  |  |  |

1. **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |

1. **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |
| **IVR 0604** | Sonstige Produkte für eine bestimmte Krankheit Other devices intended to be used for a specific disease |  |  |  |  |  |

| **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 |  |  |  |  |  |
| **IVR 0606** | Produkte für die Stadieneinteilung nicht infektiöser Krankheiten Devices intended to be used for non-infectious disease staging |  |  |  |  |  |
| **IVR 0607** | Produkte zur Feststellung einer Schwangerschaft oder zur Fertilitätsuntersuchung Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |

1. **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 |  |  |  |  |  |
| **IVR 0702** | Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen qualitativen Wert handelt Devices which are controls without a qualitative assigned value |  |  |  |  |  |

1. **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |

**II HORIZONTALE CODES**HORIZONTAL CODES

Bitte wählen Sie nachfolgend die beantragten horizontalen Bereiche und Technologien aus. Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung über das Verzeichnis der Codes.

Please mark the selected horizontal areas and technologies in the grey coloured columns below. The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes.

Die ausgewählten Bereiche und Technologien bilden die Grundlage des beantragten Geltungsbereichs und sollten daher mit der Kompetenz der Benannten Stelle verknüpft sein. Falls anwendbar, müssen Bedingungen, beispielsweise Einschränkungen, genannt werden (z.B. falls die Kompetenz nicht für den gesamten Code begründet werden kann).

The areas and technologies selected will be part of the applied-for scope of application and therefore each of these areas should be linked to the conformity assessment body's competence. 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 |  |  |
| **IVS 1002** | Produkte zur Eigenanwendung Devices intended to be used for self-testing |  |  |
| **IVS 1003** | Produkte zur Verwendung als therapiebegleitende Diagnostika Devices intended to be used as companion diagnostics |  |  |
| **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 |  |  |
| **IVS 1005** | Sterile Produkte Devices in sterile condition |  | Bitte geben Sie an, welche der folgenden Prozesse abgedeckt sind Please indicate which of the following processes are covered  einschließlich including  aseptische Abfüllung  aseptic processing  Sterilisation mit Ethylenoxid  ethylene oxide gas sterilisation (EOG)  Sterilisation mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation low temperature steam and formaldehyde sterilisation  Sterilisation mit feuchter Hitze  moist heat sterilisation  Sterilisation mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)  radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam)  Sterilisation mit Wasserstoffperoxid  sterilisation with hydrogen peroxide  Sterilisationsverfahren mit flüssigen Sterilisiermitteln  sterilisation with liquid chemical sterilising agents  thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze  thermic sterilisation with dry heat  Falls die Benennung für weitere Prozesse gelten soll, müssen diese nachfolgend aufgeführt werden  If designation is sought for other processes, these need to be specified |
| **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) |  |  |
| **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) |  |  |
| **IVS 1008** | Instrumente, Geräte, Systeme oder Apparate Instruments, equipment, systems or apparatus |  |  |
| **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 |  |  |
| **IVS 1010** | Produkte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden Devices incorporating software/utilising software/controlled by software |  |  |

1. **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 |  |  |
| **IVT 2002** | Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using plastic processing |  |  |
| **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) |  |  |
| **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) |  |  |
| **IVT 2005** | Unter Einsatz von Biotechnologie hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using biotechnology |  |  |
| **IVT 2006** | Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using chemical processing |  |  |
| **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 |  |  |
| **IVT 2008** | In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments |  |  |
| **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 |  |  |
| **IVT 2010** | Unter Verwendung elektronischer Bauteile einschließlich Kommunikationseinrichtungen hergestellte In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic devices manufactured using electronic components including communication devices |  |  |
| **IVT 2011** | In-vitro-Diagnostika, die ein Verpacken einschließlich einer Etikettierung erfordern In vitro diagnostic devices which require packaging, including labelling |  |  |

1. **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 |  |  |
| **IVP 3002** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Biochemie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry |  |  |
| **IVP 3003** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Chromatografie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromatography |  |  |
| **IVP 3004** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Chromosomenanalyse erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromosomal analysis |  |  |
| **IVP 3005** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Koagulometrie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding coagulometry |  |  |
| **IVP 3006** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Durchflusszytometrie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding flow cytometry |  |  |
| **IVP 3007** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse von Immunoassays erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays |  |  |
| **IVP 3008** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse von Lysetests erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding lysis based testing |  |  |
| **IVP 3009** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Messung von Radioaktivität erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding measurement of radioactivity |  |  |
| **IVP 3010** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in der Mikroskopie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding microscopy |  |  |
| **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) |  |  |
| **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 |  |  |
| **IVP 3013** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Spektroskopie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding spectroscopy |  |  |
| **IVP 3014** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Zellfunktionstests erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding tests of cell function |  |  |

1. **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 |  |  |
| **IVD 4002** | In-vitro-Diagnostika, die eine Kenntnisse in klinischer Chemie/Biochemie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding clinical chemistry/biochemistry |  |  |
| **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) |  |  |
| **IVD 4004** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Genetik erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding genetics |  |  |
| **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 |  |  |
| **IVD 4006** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Gewebeverträglichkeit und Immunogenetik erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding histocompatibility and immunogenetics |  |  |
| **IVD 4007** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Immunohistochemie/Histologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunohistochemistry/histology |  |  |
| **IVD 4008** | In-vitro-Diagnostika, die eine Kenntnisse in Immunologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunology |  |  |
| **IVD 4009** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Molekularbiologie und -diagnostik erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding molecular biology/diagnostics |  |  |
| **IVD 4010** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Mykologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding mycology |  |  |
| **IVD 4011** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Parasitologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding parasitology |  |  |
| **IVD 4012** | In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse in Virologie erfordern In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding virology |  |  |

1. Bei Neuantragstellern bitte “neu” eintragen

   In case of a new applicant, please insert « new » [↑](#footnote-ref-1)
2. 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 [↑](#footnote-ref-2)
3. Der Artikel 16 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates wird nicht erfasst.  
   Article 16 under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council is not included. [↑](#footnote-ref-3)