

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2185 DE LA COMISIÓN**de 23 de noviembre de 2017****relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 39, apartado 10, y su artículo 42, apartado 13,

Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión ⁽²⁾, y en particular su artículo 35, apartado 10, y su artículo 38, apartado 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) La evaluación de la conformidad de los productos sanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y al Reglamento (UE) 2017/746 puede requerir la participación de organismos de evaluación de la conformidad. Solo los organismos de evaluación de la conformidad designados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 o al Reglamento (UE) 2017/746 pueden realizar tal evaluación, y únicamente para las actividades relativas a los tipos de productos de que se trate. A fin de poder especificar el alcance de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 o al Reglamento (UE) 2017/746, es necesario elaborar una lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos.
- (2) En la lista deben tenerse en cuenta los diversos tipos de producto, que pueden caracterizarse por su diseño y finalidad prevista o por los procesos de producción y tecnologías utilizadas, como la esterilización y el uso de nanomateriales. La lista de los códigos debe establecer una tipología multidimensional de los productos que garantice que los organismos de evaluación de la conformidad designados como organismos notificados son plenamente competentes para evaluar los productos que se les presentan.
- (3) De conformidad con el artículo 42, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 y con el artículo 38, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746, cuando los Estados miembros notifiquen a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado, especificarán claramente, utilizando los códigos, el alcance de la designación, con indicación de las actividades de evaluación de la conformidad y de los tipos de productos que el organismo notificado esté autorizado a evaluar. A fin de facilitar la notificación y la evaluación de la solicitud de designación a que hacen referencia el artículo 38 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/746, los organismos de evaluación de la conformidad deben utilizar, al solicitar la designación, la lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos establecidos en el presente Reglamento.
- (4) La experiencia demuestra que los organismos de evaluación de la conformidad que solicitan la designación en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* también solicitan su designación para productos sanitarios en el marco del Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, por motivos de facilidad de uso, presentar la lista de los códigos del Reglamento (UE) 2017/745 y la del Reglamento (UE) 2017/746 en un único Reglamento de Ejecución.
- (5) A partir del 26 de noviembre de 2017, los organismos de evaluación de la conformidad pueden presentar una solicitud de designación como organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y al Reglamento (UE) 2017/746. Para que los organismos de evaluación de la conformidad puedan utilizar los códigos establecidos en el presente Reglamento al solicitar la designación, el presente Reglamento debe entrar en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DOL 117 de 5.5.2017, p. 1.⁽²⁾ DOL 117 de 5.5.2017, p. 176.

- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de productos sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Lista de los códigos

1. En el anexo I del presente Reglamento figura la lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos destinada a especificar el alcance de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados en el ámbito de los productos sanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745.
2. En el anexo II del presente Reglamento figura la lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos destinada a especificar el alcance de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746.

Artículo 2

Solicitud de designación

Los organismos de evaluación de la conformidad utilizarán las listas de códigos y los correspondientes tipos de productos que figuran en los anexos I y II del presente Reglamento al especificar los tipos de productos en la solicitud de la designación a que hacen referencia el artículo 38 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/746.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de noviembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO I

Lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745

I. CÓDIGOS QUE REFLEJAN EL DISEÑO Y LA FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO

A. Productos activos

1 *Productos implantables activos*

| CÓDIGO MDA | Productos implantables activos |
|------------|---|
| MDA 0101 | Productos implantables activos para estimulación/inhibición/vigilancia |
| MDA 0102 | Productos implantables activos para administrar medicamentos u otras sustancias |
| MDA 0103 | Productos implantables activos para el soporte o la sustitución de funciones orgánicas |
| MDA 0104 | Productos implantables activos que utilizan la radiación, y demás productos sanitarios implantables activos |

2. *Productos activos no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico*

| CÓDIGO MDA | Productos activos no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico |
|------------|---|
| MDA 0201 | Productos activos no implantables para técnicas de imagen que utilizan radiación ionizante |
| MDA 0202 | Productos activos no implantables para técnicas de imagen que utilizan radiación no ionizante |
| MDA 0203 | Productos activos no implantables para la vigilancia de los parámetros fisiológicos vitales |
| MDA 0204 | Los demás productos activos no implantables de diagnóstico o vigilancia |

3. *Productos activos terapéuticos no implantables y productos activos generales no implantables*

| CÓDIGO MDA | Productos activos terapéuticos no implantables y productos activos generales no implantables |
|------------|---|
| MDA 0301 | Productos activos no implantables que utilizan radiación ionizante |
| MDA 0302 | Productos activos no implantables que utilizan radiación no ionizante |
| MDA 0303 | Productos activos no implantables que utilizan hipertermia/hipotermia |
| MDA 0304 | Productos activos no implantables para terapia por ondas de choque (litotricia) |
| MDA 0305 | Productos activos no implantables para estimulación o inhibición |
| MDA 0306 | Productos activos no implantables para circulación extracorpórea, administración o extracción de sustancias y hemaféresis |
| MDA 0307 | Productos activos no implantables respiratorios |
| MDA 0308 | Productos activos no implantables para el tratamiento de heridas y el cuidado de la piel |
| MDA 0309 | Productos activos no implantables oftalmológicos |
| MDA 0310 | Productos activos no implantables en otorrinolaringología |

| CÓDIGO MDA | Productos activos terapéuticos no implantables y productos activos generales no implantables |
|------------|---|
| MDA 0311 | Productos activos no implantables dentales |
| MDA 0312 | Otros productos activos no implantables quirúrgicos |
| MDA 0313 | Prótesis, aparatos para la rehabilitación y aparatos para el posicionamiento y transporte de pacientes, activos no implantables |
| MDA 0314 | Productos activos no implantables para el tratamiento y conservación de células, tejidos u órganos humanos, con inclusión de la fecundación <i>in vitro</i> y las técnicas de reproducción asistida |
| MDA 0315 | Programas informáticos |
| MDA 0316 | Sistemas de suministro de gases medicinales y sus piezas |
| MDA 0317 | Productos activos no implantables para la limpieza, la desinfección y la esterilización |
| MDA 0318 | Los demás productos activos no implantables |

B. Productos no activos

1. Productos implantables y productos invasivos de tipo quirúrgico y uso prolongado, no activos

| CÓDIGO MDN | Productos implantables y productos invasivos de tipo quirúrgico y uso prolongado, no activos |
|------------|--|
| MDN 1101 | Implantes vasculares, cardiovasculares y neurovasculares no activos |
| MDN 1102 | Implantes óseos y ortopédicos no activos |
| MDN 1103 | Implantes dentales y productos dentales no activos |
| MDN 1104 | Implantes de tejidos blandos y otros implantes no activos |

2. Productos no activos y no implantables

| CÓDIGO MDN | Productos no activos y no implantables |
|------------|---|
| MDN 1201 | Productos no activos y no implantables para anestesia, urgencias y cuidados intensivos |
| MDN 1202 | Productos no activos y no implantables para la administración, conducción y extracción de sustancias, incluidos los de diálisis |
| MDN 1203 | Catéteres guía, catéteres de balón, guías, introductores, filtros e instrumentos relacionados no activos y no implantables |
| MDN 1204 | Productos no activos y no implantables para el tratamiento de heridas y el cuidado de la piel |
| MDN 1205 | Productos no activos y no implantables de ortopedia y rehabilitación |
| MDN 1206 | Productos no activos y no implantables oftalmológicos |
| MDN 1207 | Productos no activos y no implantables de diagnóstico |
| MDN 1208 | Instrumentos no activos y no implantables |

| CÓDIGO MDN | Productos no activos y no implantables |
|------------|--|
| MDN 1209 | Productos dentales no activos y no implantables |
| MDN 1210 | Productos no activos y no implantables para anticoncepción o para prevenir la transmisión de enfermedades de transmisión sexual |
| MDN 1211 | Productos no activos y no implantables para la limpieza, desinfección y enjuague |
| MDN 1212 | Productos no activos y no implantables para el tratamiento y conservación de células, tejidos u órganos humanos, con inclusión de la fecundación <i>in vitro</i> y las técnicas de reproducción asistida |
| MDN 1213 | Productos no activos y no implantables, compuestos de sustancias, destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal o por vía cutánea |
| MDN 1214 | Productos no activos y no implantables generales utilizados en la asistencia sanitaria y demás productos no activos y no implantables |

II. CÓDIGOS HORIZONTALES

1. Productos con características específicas

| CÓDIGO MDS | Productos con características específicas |
|------------|---|
| MDS 1001 | Productos que incorporan sustancias medicinales |
| MDS 1002 | Productos fabricados con células o tejidos de origen humano, o sus derivados |
| MDS 1003 | Productos fabricados con células o tejidos de origen animal, o sus derivados |
| MDS 1004 | Productos que sean también máquinas en el sentido del artículo 2, párrafo segundo, letra a), de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ |
| MDS 1005 | Productos estériles |
| MDS 1006 | Instrumentos quirúrgicos reutilizables |
| MDS 1007 | Productos que llevan incorporado o consisten en un nanomaterial |
| MDS 1008 | Productos con recubrimientos o materiales biológicamente activos que se absorben total o principalmente en el cuerpo humano o se dispersan en él localmente, o destinados a sufrir un cambio químico en el cuerpo |
| MDS 1009 | Productos que incorporan programas informáticos, los utilizan o son controlados por estos, incluidos los destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos activos o productos implantables activos |
| MDS 1010 | Productos con función de medición |
| MDS 1011 | Productos que forman parte de sistemas o equipos de procedimiento |
| MDS 1012 | Los productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 |
| MDS 1013 | Productos a medida implantables de la clase III |
| MDS 1014 | Productos que incorporan como parte integrante un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |

⁽¹⁾ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

2. *Productos para los que se utilizan tecnologías o procesos específicos*

| CÓDIGO MDT | Productos para los que se utilizan tecnologías o procesos específicos |
|------------|--|
| MDT 2001 | Productos fabricados mediante transformación de metales |
| MDT 2002 | Productos fabricados mediante transformación de plásticos |
| MDT 2003 | Productos fabricados mediante transformación de minerales no metálicos (como el vidrio o la cerámica) |
| MDT 2004 | Productos fabricados mediante transformación de materiales no metálicos ni minerales (como materias textiles, caucho, cuero o papel) |
| MDT 2005 | Productos fabricados mediante biotecnología |
| MDT 2006 | Productos fabricados mediante transformación química |
| MDT 2007 | Productos que requieren conocimientos sobre la producción de medicamentos |
| MDT 2008 | Productos fabricados en salas limpias y sus correspondientes ambientes controlados |
| MDT 2009 | Productos fabricados mediante tratamiento de materiales de origen humano, animal o microbiano |
| MDT 2010 | Productos fabricados con componentes electrónicos, incluidos los productos de comunicación |
| MDT 2011 | Productos que requieren envasado, empaquetado y etiquetado |
| MDT 2012 | Productos que requieren instalación o renovación |
| MDT 2013 | Productos sometidos a reprocesamiento |

ANEXO II

Lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746

I. CÓDIGOS QUE REFLEJAN EL DISEÑO Y LA FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO

1. *Productos para la determinación del grupo sanguíneo*

| | |
|------------|--|
| CÓDIGO IVR | Productos para la determinación de marcadores de los sistemas específicos de grupos sanguíneos con vistas a garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes y de células, tejidos u órganos destinados a transfusiones, trasplantes o administración de células |
| IVR 0101 | Productos para la determinación de marcadores del sistema ABO [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)] |
| IVR 0102 | Productos para la determinación de marcadores del sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)] |
| IVR 0103 | Productos para la determinación de marcadores del sistema Kell [Kel1 (K)] |
| IVR 0104 | Productos para la determinación de marcadores del sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] |
| IVR 0105 | Productos para la determinación de marcadores del sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] |
| | Otros productos para la determinación del grupo sanguíneo |
| IVR 0106 | Otros productos para la determinación del grupo sanguíneo |

2. *Productos de histotipado*

| | |
|------------|---|
| CÓDIGO IVR | Productos de histotipado |
| IVR 0201 | Productos de histotipado (HLA A, B, DR) con vistas a garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes y de células, tejidos u órganos destinados a transfusiones, trasplantes o administración de células |
| IVR 0202 | Otros productos de histotipado |

3. *Productos destinados a ser utilizados como marcadores del cáncer y de tumores benignos*

| | |
|------------|--|
| CÓDIGO IVR | Productos destinados a ser utilizados como marcadores del cáncer y de tumores benignos, excepto los productos para pruebas genéticas humanas |
| IVR 0301 | Productos destinados al cribado, el diagnóstico, la estadificación o el seguimiento del cáncer |
| IVR 0302 | Otros productos destinados a ser utilizados como marcadores del cáncer y de tumores benignos |

4. *Productos para pruebas genéticas humanas*

| | |
|------------|---|
| CÓDIGO IVR | Productos para pruebas genéticas humanas |
| IVR 0401 | Productos para el cribado o la confirmación de trastornos congénitos o hereditarios |

| CÓDIGO IVR | Productos para pruebas genéticas humanas |
|------------|---|
| IVR 0402 | Productos para predecir el riesgo de padecer enfermedades o trastornos genéticos y establecer su pronóstico |
| IVR 0403 | Otros productos para pruebas genéticas humanas |

5. *Productos destinados a ser utilizados para la determinación de marcadores de infecciones o para determinar el estado inmunitario*

| CÓDIGO IVR | Productos para detectar, confirmar o identificar agentes infecciosos o para determinar el estado inmunitario |
|------------|--|
| IVR 0501 | Productos destinados al cribado prenatal de las mujeres para determinar su estado inmunitario frente a agentes infecciosos |
| IVR 0502 | Productos para detectar la presencia de agentes infecciosos, o la exposición a los mismos, en la sangre y sus componentes o en células, tejidos, órganos o sus derivados, y evaluar si son aptos para transfusiones, trasplantes o administración de células |
| IVR 0503 | Productos para detectar la presencia de agentes infecciosos, incluidos los de transmisión sexual, o la exposición a los mismos |
| IVR 0504 | Productos para determinar la carga infecciosa, la presencia de infección o el estado inmunitario y para la estadificación de la infección |
| IVR 0505 | Productos para cultivar, aislar, identificar y manipular agentes infecciosos |
| IVR 0506 | Otros productos destinados a ser utilizados para la determinación de marcadores de infecciones o para determinar el estado inmunitario |

6. *Productos destinados a ser utilizados para enfermedades no infecciosas, marcadores fisiológicos, trastornos o deficiencias (excepto para las pruebas genéticas humanas) y para establecer medidas terapéuticas*

| CÓDIGO IVR | Productos destinados a una enfermedad específica |
|------------|---|
| IVR 0601 | Productos para el cribado o la confirmación de trastornos o deficiencias específicos |
| IVR 0602 | Productos para detectar, determinar o supervisar marcadores fisiológicos de una enfermedad específica |
| IVR 0603 | Productos para detectar, confirmar, determinar o hacer el seguimiento de alergias e intolerancias |
| IVR 0604 | Otros productos destinados a una enfermedad específica |
| | Productos para establecer o supervisar el estado fisiológico y las medidas terapéuticas |
| IVR 0605 | Productos para supervisar la concentración de medicamentos, sustancias o componentes biológicos |
| IVR 0606 | Productos para la estadificación de enfermedades no infecciosas |
| IVR 0607 | Productos para detectar el embarazo o para pruebas de fertilidad |
| IVR 0608 | Productos para detectar, determinar o supervisar marcadores fisiológicos |
| IVR 0609 | Otros productos para establecer o supervisar el estado fisiológico y las medidas terapéuticas |

7. *Productos de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados*

| CÓDIGO IVR | Productos de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados |
|------------|---|
| IVR 0701 | Productos de control sin valor cuantitativo asignado |
| IVR 0702 | Productos de control sin valor cualitativo asignado |

8. *Productos estériles de la clase A*

| CÓDIGO IVR | Productos estériles de la clase A |
|------------|---|
| IVR 0801 | Productos a los que hace referencia el punto 2.5 (regla 5), letra a), del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746 |
| IVR 0802 | Instrumentos específicamente destinados a procedimientos de diagnóstico <i>in vitro</i> a los que hace referencia el punto 2.5 (regla 5), letra b), del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746 |
| IVR 0803 | Recipientes para muestras a los que hace referencia el punto 2.5 (regla 5), letra c), del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746 |

II. **CÓDIGOS HORIZONTALES**1. *Productos para diagnóstico in vitro con características específicas*

| CÓDIGO IVS | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> con características específicas |
|------------|---|
| IVS 1001 | Productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente |
| IVS 1002 | Productos para autodiagnóstico |
| IVS 1003 | Productos para pruebas diagnósticas para selección terapéutica |
| IVS 1004 | Productos fabricados con células o tejidos de origen humano, o sus derivados |
| IVS 1005 | Productos estériles |
| IVS 1006 | Calibradores [punto 1.5 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746] |
| IVS 1007 | Material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un análisis específico o a varios análisis [punto 1.6 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746] |
| IVS 1008 | Instrumentos, equipos, sistemas o aparatos |
| IVS 1009 | Programas informáticos que son productos en sí mismos, incluidos las aplicaciones y los destinados al análisis de datos y a determinar o supervisar las medidas terapéuticas |
| IVS 1010 | Productos que incorporan programas informáticos, los utilizan o son controlados por estos |

2. *Productos para diagnóstico in vitro en los que se utilizan tecnologías específicas*

| CÓDIGO IVT | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> en los que se utilizan tecnologías específicas |
|------------|--|
| IVT 2001 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados mediante transformación de metales |
| IVT 2002 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados mediante transformación de plásticos |

| CÓDIGO IVT | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> en los que se utilizan tecnologías específicas |
|------------|---|
| IVT 2003 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados mediante transformación de minerales no metálicos (como el vidrio o la cerámica) |
| IVT 2004 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados mediante transformación de materiales no metálicos ni minerales (como materias textiles, caucho, cuero o papel) |
| IVT 2005 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados mediante biotecnología |
| IVT 2006 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados mediante transformación química |
| IVT 2007 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos sobre la producción de medicamentos |
| IVT 2008 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados en salas limpias y sus correspondientes ambientes controlados |
| IVT 2009 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados mediante tratamiento de materiales de origen humano, animal o microbiano |
| IVT 2010 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados con componentes electrónicos, incluidos los de comunicación |
| IVT 2011 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren envasado, empaquetado y etiquetado |

3. *Productos para diagnóstico in vitro que requieren conocimientos específicos de los procedimientos de examen a efectos de verificación del producto*

| CÓDIGO IVP | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos específicos de los procedimientos de examen |
|------------|--|
| IVP 3001 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos sobre las pruebas de aglutinación |
| IVP 3002 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de bioquímica |
| IVP 3003 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de cromatografía |
| IVP 3004 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de análisis cromosómico |
| IVP 3005 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de coagulometría |
| IVP 3006 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de citometría de flujo |
| IVP 3007 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de inmunoanálisis |
| IVP 3008 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos sobre las pruebas basadas en la lisis |
| IVP 3009 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de medida de la radiactividad |
| IVP 3010 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de microscopia |
| IVP 3011 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de análisis biomoleculares, como los de ácidos nucleicos y la secuenciación de nueva generación |
| IVP 3012 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de fisicoquímica, incluida la electroquímica |

| | |
|------------|--|
| CÓDIGO IVP | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos específicos de los procedimientos de examen |
| IVP 3013 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de espectroscopia |
| IVP 3014 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de las pruebas funcionales celulares |

4. *Productos para diagnóstico in vitro que requieren conocimientos específicos de las disciplinas clínicas y de laboratorio a efectos de verificación del producto*

| | |
|------------|--|
| CÓDIGO IVD | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos específicos de las disciplinas clínicas y de laboratorio a efectos de verificación del producto |
| IVD 4001 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de bacteriología |
| IVD 4002 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de química o bioquímica clínicas |
| IVD 4003 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos sobre la detección de agentes infecciosos (sin organismos ni virus) |
| IVD 4004 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de genética |
| IVD 4005 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de hematología y hemostasia, incluidos los trastornos de la coagulación |
| IVD 4006 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de histocompatibilidad y de inmunogenética |
| IVD 4007 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de inmunohistoquímica y de histología |
| IVD 4008 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de inmunología |
| IVD 4009 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de biología molecular o diagnóstico molecular |
| IVD 4010 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de micología |
| IVD 4011 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de parasitología |
| IVD 4012 | Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren conocimientos de virología |