**WYKAZ DOKUMENTÓW**

**składanych do jednostki notyfikowanej (JN) PCBC S.A. w celu dokonania oceny zgodności wyrobu medycznego**

**wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (dyrektywa 93/42/EWG) oraz wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (dyrektywa 90/385/EWG)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane dokumenty** |
|
| **1** | **Oświadczenia i zobowiązania** | Kopia Aktualnego Odpisu KRS lub zaświadczenia o działalności gospodarczej |
| **2** | Pisemne oświadczenia o niezłożeniu wniosku o dokonanie oceny wyrobu do innej Jednostki Notyfikowanej |
| **3** | Pisemne oświadczenie o niewystąpieniu incydentów medycznych z wyrobem zgłoszonym do certyfikacji |
| **4** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu  |
| **5** | Zobowiązanie wypełnienia obowiązków wynikających z posiadanego systemu jakości  |
| **6** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności systemu zapewnienia jakości  |
| **7** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania procedury postępowania zgodnie z rozdz. 9 Ustawy o wyrobach medycznych w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego |
| **8** | Pisemne oświadczenie, czy wyrób medyczny zawiera tkanki pochodzenia zwierzęcego oraz dane z przeprowadzonych analiz ryzyka i zarządzania ryzykiem (Rozporządzenie Komisji (UE) NR 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (jeśli dotyczy) |
| **9** | Pisemne oświadczenie, czy wyrób medyczny zawiera substancję leczniczą oraz dane z badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem  |
| **10** | Pisemne oświadczenie, czy wyrób medyczny zawiera produkt krwiopochodny oraz dane z badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem |
| **11** | Pisemne oświadczenie Autoryzowanego Przedstawiciela o współpracy z Wytwórcą (jeśli dotyczy) |
| **12** | **Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego** | Opis typu wyrobu wraz z wersjami oraz wykazem różnic między wersjami, specyfikacja techniczna, przewidziane zastosowanie |
| **13** | Klasyfikacja wyrobu medycznego, Reguła wg Dyrektywy 93/42/EWG, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416) oraz Manual on borderline and classification in the community, regulatory framework for medical devices version 1.17 (09-2015) |
| **14** | Lista kontrolna wymagań zasadniczych (Załącznik 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych z poź. Zmianami (Dz.U.2016 poz.211)) |
| **15** | Rysunki projektowe, specyfikacje podzespołów i części, schematy obwodów  |
| **16** | Wyniki obliczeń projektowych  |
| **17** | Walidacja procesu wytwarzania |
| **18** | Wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz innych zastosowanych norm i wymagań |
| **19** | Opis spełnienia wymagań zasadniczych jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych |
| **20** | Badanie surowców i materiałów w tym: wyniki badań surowców stosowanych do wytwarzania wyrobu medycznego, atesty i certyfikaty materiałowe, świadectwa jakości oraz charakterystyka materiałów i surowców |
| **21** | Raporty z badań z laboratoriów akredytowanych na zgodność z wymaganiami norm zharmonizowanych |
| **22** | Wykaz/lista przeprowadzonych badań wyrobu /surowca/ materiału, z zaznaczeniem laboratoriów akredytowanych oraz podaniem zakresu akredytacji, ewentualnych certyfikatów tych laboratoriów.  |
| **23** | Deklaracja zgodności wyrobu medycznego  |
| **24** | Zarządzanie ryzykiem i analiza ryzyka w tym: Sprawozdanie z analizy ryzyka na zgodność z PN-EN ISO 14971 |
| **25** | Ocena biokompatybilności wyrobu medycznego zgodnie z PN-EN ISO 10993-1 |
| **26** | Ocena bezpieczeństwa, w tym ocena techniczno-funkcjonalna bezpieczeństwa wyrobów medycznych, ocena techniczno-funkcjonalna bezpieczeństwa przetworzonych wyrobów medycznych, bezpieczeństwo biologiczne, fizyczne i elektryczne, ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS2)zgodna z Dyrektywą 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (jeśli dotyczy) |
| **27** | Ocena użyteczności wyrobu zgodnie z PN-EN 62366 (jeśli dotyczy) |
| **28** | Weryfikacja i walidacja oprogramowania (jeśli dotyczy) |
| **29** | Walidacja metod pomiarowych dla wyrobów z funkcją pomiarową (jeśli dotyczy) |
| **30** | Walidacja procesu sterylizacji w tym: Raport z walidacji sterylizacji wyrobu zawierający: kwalifikację instalacyjną, kwalifikację operacyjną i kwalifikację procesu, walidację mikrobiologiczną (jeśli dotyczy) |
| **31** | Dokumentacja substancji leczniczej wg MEDDEV 2.1/3 rev 3 (jeśli dotyczy) |
| **32** | Dokumentacja substancji będącej pochodnymi ludzkiej krwi, obróbka tkanek, komórek i substancji pochodzenia ludzkiego (jeśli dotyczy) |
| **33** | Dokumentacja tkanek zwierzęcych w wyrobie medycznych wg Rozporządzenia Komisji (UE) NR 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (jeśli dotyczy) |
| **34** | Certyfikat EDQM (jeśli dotyczy)  |
| **35** | Ocena przedkliniczna  |
| **36** | Ocena kliniczna (wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów do implantacji (Dz. U. 2011, Nr 63, poz. 331)  |
| **37** | Projekt oznakowania (etykieta), opakowania (w przypadku dokonywania tłumaczeń materiałów informacyjnych, należy dołączyć formalne potwierdzenie podmiotu wykonującego tłumaczenie) |
| **38** | Instrukcja używania wyrobu medycznego (w przypadku dokonywania tłumaczeń materiałów informacyjnych, należy dołączyć formalne potwierdzenie podmiotu wykonującego tłumaczenie) |
| **39** | Broszury, foldery, prezentacje i inne materiały promocyjne o wyrobach medycznych autorstwa wnioskodawcy (w przypadku dokonywania tłumaczeń materiałów informacyjnych, należy dołączyć formalne potwierdzenie podmiotu wykonującego tłumaczenie) |
| **40** | Badania stabilności – raport z badań (jeśli dotyczy) |
| **41** | Lista wszystkich dostawców i podwykonawców, z zaznaczeniem kluczowych dostawców i podwykonawców o znaczeniu krytycznym, certyfikaty dostawców/podwykonawców (jeśli dotyczy) |
| **42** | **Dokumentacja systemu zapewnienia jakości wytwórcy** | Księga jakości + polityka i cele jakości  |
| **43** | Schemat organizacyjny oraz odpowiedzialności i kompetencje personelu kierowniczego |
| **44** | Procedura nadzoru nad dokumentami i zapisami  |
| **45** | Procedura zarządzania ryzykiem  |
| **46** | Procedura projektowania  |
| **47** | Procedura zakupów i nadzorowania podwykonawców |
| **48** | Procedura nadzorowania wyrobu niezgodnego |
| **49** | Procedura działań korygujących i zapobiegawczych  |
| **50** | Procedury serwisowania (jeśli dotyczy)  |
| **51** | Procedura sterylizacji (jeśli dotyczy) |
| **52** | Procedura identyfikacji i identyfikowalności wyrobu medycznego  |
| **53** | Procedura zabezpieczania wyrobu  |
| **54** | Procedura nadzoru nad wyposażeniem do pomiarów |
| **55** | Procedura pozyskiwania informacji zwrotnych o wyrobie od użytkowników (analiza danych) |
| **56** | Procedura badania w trakcie wytwarzania i/lub badania końcowego wyrobu medycznego |
| **57** | Procedura auditów wewnętrznych |
| **58** | Procedura pomiarów wyrobu  |
| **59** | Procedura wydawania i wdrażania notatek doradczych  |
| **60** | Procedura postępowania w przypadku wystąpienia incydentów medycznych |
| **61** | Procedura systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu |

**wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (dyrektywa 98/79/WE)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane dokumenty** |
|
| **1** | **Oświadczenia i zobowiązania** | Kopia Aktualnego Odpisu KRS lub zaświadczenia o działalności gospodarczej |
| **2** | Pisemne oświadczenia o niezłożeniu wniosku o dokonanie oceny wyrobu do innej Jednostki Notyfikowanej |
| **3** | Pisemne oświadczenie o niewystąpieniu incydentów medycznych z wyrobem zgłoszonym do certyfikacji |
| **4** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu  |
| **5** | Zobowiązanie wypełnienia obowiązków wynikających z posiadanego systemu jakości  |
| **6** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności systemu zapewnienia jakości  |
| **7** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania procedury postępowania zgodnie z rozdz. 9 Ustawy o wyrobach medycznych w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego |
| **8** | Pisemne oświadczenie Autoryzowanego Przedstawiciela o współpracy z Wytwórcą (jeśli dotyczy) |
| **9** | **Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego** | Opis typu wyrobu wraz z wersjami oraz wykazem różnic między wersjami  |
| **10** | Lista kontrolna wymagań zasadniczych (Załącznik 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z póź. zmianami (Dz.U.2011 nr 16 poz.75) |
| **11** | Rysunki projektowe, specyfikacje podzespołów i części, schematy obwodów  |
| **12** | Wyniki obliczeń projektowych  |
| **13** | Schemat procesu wytwarzania z uwzględnieniem kontroli śródprodukcyjnej z zaznaczeniem etapów podzlecanych |
| **14** | Wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz innych zastosowanych norm |
| **15** | Opis spełnienia wymagań zasadniczych jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych |
| **16** | Raporty z badań na zgodność z wymaganiami norm zharmonizowanych i/lub Wspólnych Specyfikacji Technicznych |
| **17** | Dane z oceny działania potwierdzające parametry deklarowane przez wytwórcę  |
| **18** | Dane z badań stabilności potwierdzające stabilność deklarowaną przez wytwórcę |
| **19** | Raport z badań z udziałem nieprofesjonalnych użytkowników (jeśli dotyczy) |
| **20** | Deklaracja zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro |
| **21** | Zarządzanie ryzykiem i analiza ryzyka w tym: Sprawozdanie z analizy ryzyka na zgodność z PN-EN ISO 14971 |
| **22** | Projekt oznakowania (etykieta) opakowania (w przypadku dokonywania tłumaczeń materiałów informacyjnych, należy dołączyć formalne potwierdzenie podmiotu wykonującego tłumaczenie) |
| **23** | Instrukcja używania wyrobu medycznego (w przypadku dokonywania tłumaczeń materiałów informacyjnych, należy dołączyć formalne potwierdzenie podmiotu wykonującego tłumaczenie) |
| **24** | Informacja o ograniczeniach wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro |
| **25** | Informacja o pochodzeniu i warunkach w jakich zostały pobrane tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z tych tkanek – dotyczy wyrobów zawierających tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z tych tkanek |
| **26** | Broszury, foldery, prezentacje i inne materiały promocyjne o wyrobach medycznych autorstwa wnioskodawcy (w przypadku dokonywania tłumaczeń materiałów informacyjnych, należy dołączyć formalne potwierdzenie podmiotu wykonującego tłumaczenie) |
| **27** | Lista wszystkich dostawców i podwykonawców, z zaznaczeniem kluczowych dostawców i podwykonawców o znaczeniu krytycznym, certyfikaty dostawców/podwykonawców (jeśli dotyczy) |
| **28** | Próbka produktu do konsultacji z PCBC S.A. |
| **29** | **Dokumentacja systemu zapewnienia jakości wytwórcy** | Księga jakości + polityka i cele jakości  |
| **30** | Schemat organizacyjny oraz odpowiedzialności i kompetencje personelu kierowniczego |
| **31** | Procedura nadzoru nad dokumentami i zapisami  |
| **32** | Procedura zarządzania ryzykiem  |
| **33** | Procedura projektowania  |
| **34** | Procedura produkcji |
| **35** | Procedura zakupów i nadzorowania podwykonawców |
| **36** | Procedura nadzorowania wyrobu niezgodnego |
| **37** | Procedura działań korygujących i zapobiegawczych  |
| **38** | Procedury serwisowania (jeśli dotyczy)  |
| **39** | Procedura sterylizacji (jeśli dotyczy) |
| **40** | Procedura identyfikacji i identyfikowalności wyrobu medycznego  |
| **41** | Procedura zabezpieczania wyrobu  |
| **42** | Procedura nadzoru nad wyposażeniem do pomiarów |
| **43** | Procedura pozyskiwania informacji zwrotnych o wyrobie od użytkowników (analiza danych) |
| **44** | Procedura badania w trakcie wytwarzania i/lub badania końcowego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro |
| **45** | Procedura auditów wewnętrznych |
| **46** | Procedura pomiarów wyrobu  |
| **47** | Procedura wydawania i wdrażania notatek doradczych  |
| **48** | Procedura postępowania w przypadku wystąpienia incydentów medycznych |
| **49** | Procedura systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu |

**WYKAZ KODÓW MD wg NBOG F 2012-1, NBOG F 2012-2, NBOG F 2012-3 (Jan 2013)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kod**  | **Rodzaj wyrobu**  |
| **MD 0000** | **Wyroby medyczne nieaktywne, Dyrektywa 93/42/EWG**  |
| **MD 0100** | **Ogólne wyroby medyczne nieaktywne, nieimplantowane**  |
| **MD 0101** | Nieaktywne wyroby do anestezji, nagłych wypadków i intensywnej terapii  |
| **MD 0102** | Nieaktywne wyroby medyczne do iniekcji, infuzji, transfuzji i dializy  |
| **MD 0103** | Nieaktywne wyroby ortopedyczne i rehabilitacyjne  |
| **MD 0104** | Nieaktywne wyroby z funkcją pomiarową  |
| **MD 0105** | Nieaktywne wyroby okulistyczne  |
| **MD 0106** | Nieaktywne instrumenty medyczne  |
| **MD 0107** | Wyroby medyczne antykoncepcyjne  |
| **MD 0108** | Nieaktywne wyroby medyczne do dezynfekcji, mycia i płukania  |
| **MD 0110** | Nieaktywne wyroby medyczne do przyjmowania doustnego  |
| **MD 0200** | **Nieaktywne implanty**  |
| **MD 0201** | Nieaktywne implanty naczyniowe |
| **MD 0202** | Nieaktywne implanty ortopedyczne  |
| **MD 0203** | Nieaktywne implanty funkcjonalne  |
| **MD 0204** | Nieaktywne implanty tkanek miękkich  |
| **MD 0300** | **Wyroby do opatrywania ran**  |
| **MD 0301** | Bandaże i wyroby do opatrywania ran  |
| **MD 0302** | Nici i klamry  |
| **MD 0303** | Pozostałe wyroby medyczne do opatrywania ran  |
| **MD 0400** | **Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria**  |
| **MD 0401** | Nieaktywne wyroby stomatologiczne i narzędzia  |
| **MD 0402** | Materiały stomatologiczne  |
| **MD 0403** | Implanty stomatologiczne  |
| **MD 1000** | **Aktywne wyroby medyczne 93/42/EWG** |
| **MD 1100** | **Aktywne ogólne wyroby medyczne**  |
| **MD 1101** | Wyroby do krążenia pozaustrojowego, urządzenia do infuzji i hemaferezy  |
| **MD 1102** | Urządzenia do wspomagania oddychania, włącznie z komorą hiperbaryczną dla terapii tlenowej i wyroby do wziewnego znieczulenia  |
| **MD 1103** | Wyroby do stymulacji lub blokowania  |
| **MD 1104** | Aktywne wyroby chirurgiczne  |
| **MD 1105** | Aktywne wyroby okulistyczne  |
| **MD 1106** | Aktywne wyroby stomatologiczne  |
| **MD 1107** | Aktywne wyroby do dezynfekcji i sterylizacji  |
| **MD 1108** | Aktywne wyroby do rehabilitacji i aktywne protezy  |
| **MD 1109** | Aktywne urządzenia do pozycjonowania pacjentów i do transportu pacjentów  |
| **MD 1111** | Oprogramowanie  |
| **MD 1112** | Systemy do gazów medycznych i jego części  |
| **MD 1200** | **Wyroby do badań obrazowych**  |
| **MD 1201** | Wyroby do badań obrazowych z zastosowaniem promieniowania jonizującego  |
| **MD 1202** | Wyroby do badań obrazowych z zastosowaniem promieniowania niejonizującego  |
| **MD 1300** | **Wyroby do monitoringu / Monitoring devices** |
| **MD 1301** | Wyroby do monitoringu nieżyciowych parametrów fizjologicznych  |
| **MD 1302** | Wyroby do monitorowania funkcji życiowych  |
| **MD 1400** | **Wyroby do terapii radiacyjnej i cieplnej**  |
| **MD 1401** | Wyroby wykorzystujące promieniowanie jonizujące  |
| **MD 1402** | Wyroby wykorzystujące promieniowanie niejonizujące  |
| **MD 1403** | Wyroby do hiper/hipotermii |
| **MDS 7000** | **Specyfika wyrobów medycznych, Dyrektywa 93/42/EWG i 90/ 385/EWG**  |
| **MDS 7001** | Wyroby medyczne zawierające substancje lecznicze zgodnie z Dyrektywą 2001/83/WE  |
| **MDS 7002** | Wyroby medyczne do terapii zawierające tkanki zwierzęce zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 722/2012  |
| **MDS 7003** | Wyroby medyczne zawierające krew ludzką zgodnie z Dyrektywą 2000/70/WE, uzupełnioną przez Dyrektywę 2001/104/WE  |
| **MDS 7004** | Wyroby medyczne z uwzględnieniem wymagań Dyrektywy 2006/42/WE dla maszyn  |
| **MDS 7006** | Wyroby medyczne podlegające procesowi sterylizacji  |
| **MDS 7007** | Wyroby medyczne z wykorzystaniem mikromechanizmów  |
| **MDS 7008** | Wyroby medyczne z wykorzystaniem nanomateriałów  |
| **MDS 7009** | Wyroby medyczne zawierające biologicznie aktywne materiały pokrywające lub będące w części lub całości wchłaniane  |
| **MDS 7010** | Wyroby medyczne zawierające / wykorzystujące lub kontrolowane za pomocą oprogramowania komputerowego  |
| **AIMD 0000** | **Aktywne wyroby medyczne do implantacji, Dyrektywa 90/385/EWG** |
| **AIMD 0100** | **Aktywne wyroby medyczne do implantacji**  |
| **AIMD 0101** | Aktywne wyroby medyczne do stymulacji/ inhibicji  |
| **AIMD 0103** | Aktywne wyroby medyczne zastępujące lub wspomagające funkcje narządów  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kod**  | **Rodzaj wyrobu**  |
| **IVD 0000** | **Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, Dyrektywa 98/79/WE**  |
| **IVD 0100** | **Wykaz A – odczynniki oraz produkty odczynników włączając odpowiednie kalibratory i materiały kontrolne do ustalania następujących układów grup krwi:**  |
| **IVD 0101** | AB0  |
| **IVD 0102** | Rh (C, c, D, E, e)  |
| **IVD 0103** | anti-Kell  |
| **IVD 0200** | **Wykaz A – Odczynniki i produkty odczynników, włączając odpowiednie kalibratory i materiały kontrolne, do wykrywania, potwierdzania i ilościowego oznaczania w próbkach ludzkich markerów:** |
| **IVD 0201** | Zakażenia wirusem HIV (HIV 1 i 2)  |
| **IVD 0202** | HTLV I i II  |
| **IVD 0203** | Zapalenie wątroby typu B, C i D  |
| **IVD 0300** | **Wykaz B: Odczynniki, produkty odczynników do samokontroli, włączając odpowiednie kalibratory i materiały kontrolne, do ustalania, detekcji, ilościowego oznaczania, diagnozy, oceny:**  |
| **IVD 0301** | Antygenowych grup krwi Duffy i Kidd  |
| **IVD 0302** | Nieprawidłowych przeciwciał anty-erytrocytowych  |
| **IVD 0303** | Wrodzonych infekcji różyczką i toksoplazmozą  |
| **IVD 0304** | Choroby warunkowanej genetycznie: fenyloketonurii  |
| **IVD 0305** | Ludzkich zakażeń infekcyjnych cytomegalowirusem i chlamydiami  |
| **IVD 0306** | Grup zgodności tkankowej HLA: DR, A, B  |
| **IVD 0307** | Markera nowotworowego: PSA  |
| **IVD 0309** | Poziomu cukru we krwi (samokontrola)  |
| **IVD 0400** | **Wyroby do samokontroli**  |
| **IVD 0401** | Chemia kliniczna  |
| **IVD 0402** | Hematologia  |
| **IVD 0403** | Immunologia  |
| **IVD 0404** | Biologia molekularna  |
| **IVD 0405** | Ciąża i owulacja  |
| **IVD 0406** | Pojemniki na próbki  |
| **MDS 7200** | **Specyfika wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* / Dyrektywa 98/79/WE**  |
| **MDS 7205** | *Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zawierające / wykorzystujące / kontrolowane przez oprogramowanie* |
| **MDS 7206** | Wyroby medyczne podlegające procesowi sterylizacji  |
| **MDS 7208** | Wyroby medyczne z wykorzystaniem nanomateriałów  |
| **MDS 7209** | Materiały pokrywające  |
| **MDS 7210** | Wyroby medyczne zawierające materiały pochodzenia ludzkiego  |