

## Rozsah podané žádosti o jmenování oznámeným subjektem podle MDR (seznam MD kódů)

### A. AKTIVNÍ PROSTŘEDKY

#### **MDA KÓD Aktivní neimplantabilní prostředky pro zobrazování, monitorování a/nebo diagnostiku**

- MDA 0201 Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající ionizující záření  
MDA 0202 Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající neionizující záření  
MDA 0203 Aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování životně důležitých fyziologických parametrů  
MDA 0204 Jiné aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování a/nebo diagnostiku

#### **Aktivní neimplantabilní terapeutické prostředky a obecné aktivní neimplantabilní prostředky**

- MDA 0301 Aktivní neimplantabilní prostředky využívající ionizující záření  
MDA 0302 Aktivní neimplantabilní prostředky využívající neionizující záření  
MDA 0305 Aktivní neimplantabilní prostředky pro stimulaci nebo inhibici  
MDA 0307 Aktivní neimplantabilní dýchací prostředky  
MDA 0310 Aktivní neimplantabilní prostředky pro uši, nos a krk  
MDA 0311 Aktivní neimplantabilní dentální prostředky  
MDA 0312 Jiné aktivní neimplantabilní chirurgické prostředky  
MDA 0315 Software  
MDA 0316 Systém dodávky medicínálních plynů a jejich součástí  
MDA 0317 Aktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci a sterilizaci  
MDA 0318 Jiné aktivní neimplantabilní prostředky

### B. NEAKTIVNÍ PROSTŘEDKY

#### **MDN KÓD Neaktivní implantáty a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky**

- MDN 1102 Neaktivní osteo- a ortopedické implantáty  
MDN 1103 Neaktivní zubní implantáty a stomatologické materiály

#### **Neaktivní neimplantabilní prostředky**

- MDN 1205 Neaktivní neimplantabilní ortopedické a rehabilitační prostředky  
MDN 1207 Neaktivní neimplantabilní diagnostické prostředky  
MDN 1208 Neaktivní neimplantabilní nástroje  
MDN 1209 Neaktivní neimplantabilní stomatologické materiály

- MDN 1211 Neaktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci a oplachování  
MDN 1214 Obecné neaktivní neimplantabilní prostředky používané ve zdravotnictví a jiné neaktivní neimplantabilní prostředky

### C. HORIZONTÁLNÍ KÓDY

#### **MDS KÓD**    **Prostředky s konkrétními vlastnostmi**

- MDS 1005    Prostředky ve sterilním stavu  
MDS 1006    Chirurgické nástroje pro opakované použití  
MDS 1007    Prostředky obsahující nanomateriál nebo z něj sestávající  
MDS 1009    Prostředky, které obsahují software/využívají software/jsou ovládány softwarem, včetně prostředků určených ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování účinnosti aktivních nebo aktivních implantabilních prostředků  
MDS 1010    Prostředky s měřicí funkcí  
MDS 1011    Prostředky v systémech nebo soupravách  
MDS 1012    Výrobky bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745

#### **MDT KÓD**    **Prostředky, u nichž jsou použity specifické technologie nebo postupy**

- MDT 2001    Prostředky vyrobené s použitím zpracování kovů  
MDT 2002    Prostředky vyrobené s použitím zpracování plastů  
MDT 2003    Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových minerálních látek  
MDT 2004    Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových neminerálních látek  
MDT 2005    Prostředky vyrobené s použitím biotechnologie  
MDT 2006    Prostředky vyrobené s použitím chemického zpracování  
MDT 2008    Prostředky vyrobené v čistých prostorách a souvisejících kontrolovaných prostředích  
MDT 2010    Prostředky vyrobené s použitím elektronických součástí, včetně komunikačních zařízení  
MDT 2011    Prostředky, které vyžadují balení, včetně označení  
MDT 2012    Prostředky, které vyžadují instalaci, obnovu