

Rozsah podané žádosti o jmenování oznámeným subjektem podle MDR (seznam MDR 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 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

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 1004 Prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením podle definice uvedené v čl. 2 druhém pododstavci písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2006/42/ES
- 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