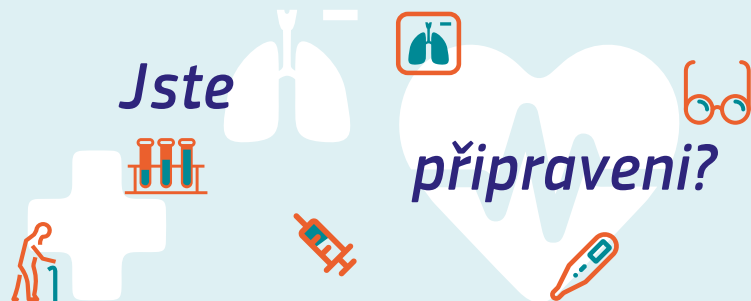




Evropská
komise



Lhůty pro přechod ze směrnic na nařízení o zdravotnických prostředcích



**Směrnice o zdravotnických
prostředcích / směrnice
o aktivních implantabilních
zdravotnických prostředcích**

Do 25. května 2021

Všechny certifikáty vydané podle směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích / směrnice o zdravotnických prostředcích zůstávají platné až do skončení jejich platnosti

Od 26. května 2021 do 25. května 2024

Certifikáty vydané podle směrnice o zdravotnických prostředcích / směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích předtím, než se v úplnosti použije nařízení o zdravotnických prostředcích, mohou za určitých podmínek* zůstat v platnosti do 25. května 2024

Od 26. května 2024 do 27. května 2025

Prostředky podle směrnice o zdravotnických prostředcích, které již byly uvedeny na trh, mohou být nadále zpřístupňovány



**Nařízení o zdravotnických
prostředcích**

Od 26. května 2017

Prostředky, které jsou v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích, smí být uváděny na trh

Od května 2024

Všechny prostředky uváděné na trh musí být v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích

26. KVĚTNA 2017

Nařízení o zdravotnických prostředcích
vstupuje v platnost (a je částečně použitelné)

26. KVĚTNA 2021

začíná se používat
nařízení o zdravotnických prostředcích



ODKAZY:

Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích: směrnice 90/385/EHS;
směrnice o zdravotnických prostředcích: směrnice 93/42/EHS;
nařízení o zdravotnických prostředcích: (EU) 2017/745

Zdraví

* Kromě toho prostředky třídy I podle směrnice o zdravotnických prostředcích, které by vyžadovaly zapojení oznámeného subjektu podle uvedené směrnice, mohou být za určitých podmínek nadále uváděny na trh do 25. května 2024.

Financováno v rámci třetího programu činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020)