

Rokovi za prelazak s Direktive na Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima



Direktiva
IVDD

Do 25. svibnja 2022.

sve potvrde izdane na temelju Direktive o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDD) valjane su do njihova datuma isteka valjanosti

Od 26. svibnja 2022.
do 25. svibnja 2024.
potvrde izdane na temelju
direktive IVDD od 25. svibnja
2017. valjane su najkasnije
do 27. svibnja 2024.

Od 26. svibnja 2024.
do 27. svibnja 2025.
i dalje se mogu stavljati na
raspolaganje medicinski
proizvodi u skladu s
direktivom IVDD koji su već
stavljani na tržište



Uredba o
*in vitro*dijagnostičkim
medicinskim
proizvodima (IVDR)

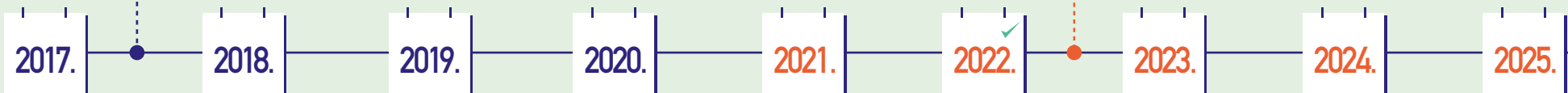
Od 26. svibnja 2017.

mogu se stavljati na tržište proizvodi koji su u skladu s Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR)

Od 26. svibnja 2024.
svi proizvodi stavljani
na tržište moraju biti u
skladu s uredbom IVDR

26. SVIBNJA 2017. stupa na snagu uredba IVDR

26. SVIBNJA 2022. počinje se primjenjivati uredba IVDR



POKRATE

IVDD: Direktiva 98/79/EZ IVDR: Uredba (EU) 2017/746

Zdravlje

Financirano u okviru trećeg zdravstvenog programa 2014. – 2020.