



Ajakava üleminekuks direktiivilt *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrusele



In vitro diagnostika meditsiiniseadmete direktiiv (IVDD)

Kuni 25. maini 2022

kehtivad oma kehtivusaja lõpuni kõik sertifikaadid, mis on välja antud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete direktiivi alusel

**26. mai 2022 -
25. mai 2024**

Sertifikaadid, mis on IVDD alusel välja antud alates 25. maist 2017, kaotavad kehtivuse hiljemalt 27. maiks 2024

**26. mai 2024 -
27. mai 2025**

IVDD alusel juba turule lastud seadmete turustamist võib jätkata



In vitro diagnostika meditsiiniseadmete määrus (IVDR)

Alates 26. maist 2017

võib turule lasta seadmeid, mis vastavad *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruses sätestatud nõuetele

Alates 26. maist 2024

Peavad kõik turule lastud seadmed vastama IVDR nõuetele

26. MAI 2017 Jõustus IVDR-määrus

26. MAI 2022 IVDR-määrust hakatakse kohaldama



LÜHENDID

IVDD: direktiiv 98/79/EÜ **IVDR:** määrus (EL) 2017/746

Tervis

Rahastatud kolmanda terviseprogrammi (2014–2020) raames