



Aikataulu siirtymiselle

direktiivistä *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annettuun asetukseen



IVDD

25. toukokuuta 2022 asti

Kaikki *in vitro* -diagnoosiin tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin (IVDD) nojalla myönnetty todistukset ovat voimassa niiden voimassaoloajan päättämispäivään asti

26. toukokuuta 2022 - 25. toukokuuta 2024

IVDD:n nojalla 25. toukokuuta 2017 alkaen myönnettyjen todistusten voimassaolo päättyy viimeistään 27. toukokuuta 2024

26. toukokuuta 2024 - 27. toukokuuta 2025

IVDD:n mukaisia laitteita, jotka on jo saatettu markkinoille, saa asettaa saataville edelleen



IVDR

26. toukokuuta 2017 alkaen

Laitteita, jotka ovat *in vitro* -diagnoosiin tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (IVDR) mukaisia, saa saattaa markkinoille

26. toukokuuta 2024 alkaen

Kaikkien markkinoille saatettujen laitteiden on oltava IVDR:n mukaisia

26. TOUKOKUUTA 2017 IVDR tulee voimaan

26. TOUKOKUUTA 2022 IVDR:n soveltaminen alkaa



LYHENTEET

IVDD: direktiivi 98/79/ETY IVDR: asetus (EU) 2017/746