



# Calendarele de tranziție de la Directivă la **Regulamentul privind dispozitivele medicale *in vitro***



## Directiva IVDD

### Până la 25 mai 2022

Toate certificatele emise în temeiul Directivei privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDD) sunt valabile până la data de expirare

26 mai 2022 -  
25 mai 2024

Certificatele emise în temeiul  
IVDD înainte de 25 mai 2017  
expiră cel târziu înainte  
de 27 mai 2024

26 mai 2024 -  
27 mai 2025

Dispozitivele IVDD deja  
introduse pe piață pot  
continua să fie puse  
la dispoziție



## Regulamentul IVDR

### De la 26 mai 2017

Dispozitivele care sunt conforme cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDR) pot fi introduse pe piață

### De la 26 mai 2024

Toate dispozitivele introduse  
pe piață trebuie să fie  
în conformitate cu IVDR

26 MAI 2017 IVDR intră în vigoare

26 MAI 2022 IVDR se aplică



#### ACRONIME

IVDD: Directiva 98/79/CE IVDR: Regulamentul (UE) 2017/746