



欧盟委员会



# 您做好准备了吗？

## 从指令向《体外诊断医疗器械设备条例》 (《IVDR条例》) 过渡时间表



IVDD  
指令

在2022年5月25日之前  
所有按《体外诊断医疗器械设备指令》(《IVDD指令》)  
颁发的证书皆有效至到期日

2022年5月26日 -  
2024年5月25日  
自2017年5月25日起按  
《IVDD指令》  
颁发的证书最晚于  
2024年5月27日到期

2024年5月26日 -  
2025年5月27日  
符合《IVDD指令》要求、  
已投放市场的器械设备  
可继续供货



IVDR  
条例

自2017年5月26日起  
符合《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)  
要求的器械设备可投放市场

自2024年5月26日起  
所有投放市场的器械设备  
必须符合《IVDR条例》要求

2017年5月26日 《IVDR条例》开始生效 (部分条款可适用)

2022年5月26日 《IVDR条例》开始适用



首字母缩写语

IVDD: 第98/79/EC号指令    IVDR: 第2017/746号条例

健康

根据2014-2020年“第三医疗保健方案”资助