



Európai
Bizottság



Átállási ütemterv az irányelvekről az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletré



MDD/AIMDD
irányelvek

2021. május 25-ig

Az AIMDD/MDD orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek alapján kiállított valamennyi tanúsítvány érvényes lejáratá napjáig

2021. május 26. – 2024. május 25.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet teljes körű alkalmazása előtt az AIMDD/MDD értelmében kiállított tanúsítványok bizonyos feltételekkel 2024. május 25-ig érvényesek maradnak*

**2024. május 26. –
2025. május 27.**

A már forgalomba hozott MDD-eszközök továbbra is forgalomban maradhatnak



MDR
rendelet

2017. május 26-tól

az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek (MDR) megfelelő eszközök forgalomba hozhatók

2024 májusától

minden forgalomba hozott eszköznek meg kell felelnie az MDR követelményeinek

2017. MÁJUS 26. az **MDR** hatályba lép
(és részben alkalmazandó)

2021. MÁJUS 26-tól az **MDR** alkalmazandó



BETŰSZAVAK

AIMDD: a 90/385/EGK irányelv **MDD:** a 93/42/EGK irányelv **MDR:** az (EU) 2017/745 rendelet

Egészség

* Ezenkívül bizonyos feltételek mellett 2024. május 25-ig továbbra is forgalomba hozhatók azok az MDD szerinti I. osztályba tartozó eszközök, amelyekhez az MDR értelmében bejelentett szervezet közreműködésére lenne szükség.

A harmadik egészségügyi program (2014–2020) keretében finanszírozva