



Calendarele de tranziție de la directive la Regulamentul privind dispozitivele medicale



**Directivele
MDD/AIMDD**

Până la 25 mai 2021

Toate certificatele emise în temeiul Directivei privind dispozitivele medicale (AIMDD/MDD) sunt valabile până la data de expirare

26 mai 2021 – 25 mai 2024

Certificatele emise în temeiul MDD înainte de aplicarea integrală a MDR pot rămâne valabile până la 25 mai 2024 în anumite condiții*

**26 mai 2024 –
27 mai 2025**

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



**Regulamentul
MDR**

De la 26 mai 2017

Dispozitivele care sunt conforme cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) pot fi introduse pe piață

Începând cu luna mai 2024,
toate dispozitivele introduse pe piață trebuie să fie în conformitate cu MDR

26 mai 2017

MDR intră în vigoare
(și este parțial aplicabil)

26 mai 2021 **MDR** se aplică



ACRONIME

AIMDD: Directiva 90/385/CEE; **MDD:** Directiva 93/42/CEE; **MDR:** Regulamentul (UE) 2017/745

* În plus, dispozitivele MDD din clasa I care ar necesita implicarea unui organism notificat în temeiul MDR pot fi introduse în continuare pe piață până la 25 mai 2024 în anumite condiții.