



График перехода от Директив к Регламенту о медицинских изделиях



Директивы MDD/AIMDD

До 25 мая 2021 г.

Все сертификаты, выданные в соответствии с Директивами о медицинских изделиях (AIMDD/MDD), продолжают действовать до истечения срока их действия

26 мая 2021 г. – 25 мая 2024 г.

Сертификаты, выданные в соответствии с AIMDD/MDD до полного вступления в силу Регламента о медицинских изделиях, могут оставаться в силе до 25 мая 2024 г. при определенных условиях*

26 мая 2024 г. –
27 мая 2025 г.

могут распространяться изделия, уже поставленные на рынок в соответствии с MDD



Регламент о медицинских изделиях

Начиная с 26 мая 2017 г.

На рынок могут поставляться изделия, соответствующие Регламенту о медицинских изделиях (MDR)

Начиная с мая 2024 г.

все поставляющиеся на рынок изделия должны соответствовать MDR

26 мая 2017 г. **MDR** вступает в силу
(с частичным действием)

26 МАЯ 2021 г. **MDR** начинает действовать



СОКРАЩЕНИЯ

AIMDD: Директива 90/385/ЕЕК **MDD:** Директива 93/42/ЕЕК **MDR:** Регламент (ЕС) 2017/745

Здоровье

* Кроме того, до 25 мая 2024 г. при определенных условиях могут поставляться на рынок изделия I класса по MDD, для которых согласно MDR требуется вовлечение уполномоченного органа технической экспертизы.

При финансовой поддержке в соответствии с Третьей программой здравоохранения ЕС на 2014 – 2020 гг.