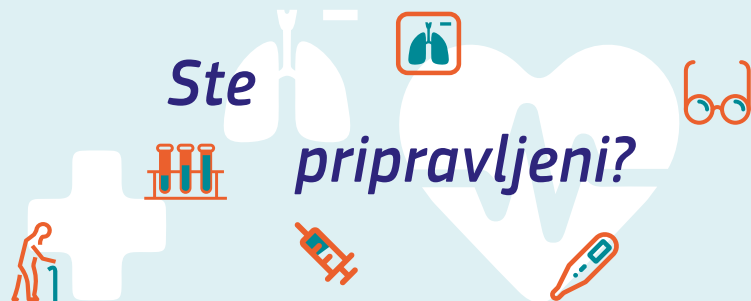




Euroopan  
komissio



Ste  
pripravljeni?

# Časovni raspored prehoda z direktiv na uredbo o medicinskih pripomočkih



Direktivi o medicinskih  
pripomočkih in o aktivnih medicinskih  
pripomočkih za vsaditev  
(direktivi MDD/AIMDD)

Do 25. maja 2021

Vsi certifikati, izdani na podlagi direktiv AIMDD/MDD,  
so veljavni do datuma izteka njihove veljavnosti.

26. maj 2021–25. maj 2024

Certifikati, izdani na podlagi direktiv AIMDD/MDD, preden se uredba  
MDR začne v celoti uporabljati, lahko pod nekaterimi pogoji ostanejo  
veljavni do 25. maja 2024. \*

26. maj 2024–  
27. maj 2025

Pripomočki v skladu z direktivo MDD,  
ki so že bili dani na trg, so lahko še  
naprej dostopni.



Uredba o medicinskih  
pripomočkih  
(uredba MDR)

Od 26. maja 2017

Pripomočki, ki so v skladu z uredbo MDR, se lahko dajejo na trg.

Od maja 2024

Vsi pripomočki, dani na trg, morajo biti v  
skladu z uredbo MDR.

26. MAJA 2017 Uredba **MDR** začne veljati (in se delno uporabljati)

26. MAJA 2021 Uredba **MDR** se začne uporabljati



KRATICE

**AIMDD:** Direktiva 90/385/EGS; **MDD:** Direktiva 93/42/EGS; **MDR:** Uredba (EU) 2017/745

\* Poleg tega se lahko pripomočki razreda I po direktivi MDD, ki bi zahtevali sodelovanje priglašene organa,  
pod nekaterimi pogoji še naprej dajejo na trg do 25. maja 2024..

Zdravje

Financirano v okviru tretjega zdravstvenega programa 2014–2020