



欧盟委员会



从指令向《医疗器械设备条例》 (《MDR条例》) 过渡时间表



MDD/AIMDD
指令

在2021年5月25日之前
所有按医疗器械设备指令 (AIMDD/MDD指令)
颁发的证书皆有效至到期日

2021年5月26日 - 2024年5月25日
在《MDR条例》全面适用前依照
AIMDD/MDD指令颁发的证书
在一定条件下*可继续生效,
直至2024年5月25日

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



MDR
条例

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

自2024年5月起,
所有投放市场的器械设备
必须符合《MDR条例》要求

2017年5月26日 《MDR条例》开始生效 (部分条款可适用)

2021年5月26日 《MDR条例》开始适用



首字母缩写语

AIMDD: 第90/385/EEC号指令

MDD: 第93/42/EEC号指令

MDR: 第(EU) 2017/745号条例

* 此外,符合《MDD指令》要求具1级风险的器械设备,按《MDR条例》规定需认证机构介入的,在一定条件下,可继续投放市场,直至2025年5月25日。

健康

根据2014-2020年“第三医疗保健方案”资助