Európai Bizottság

Az irányelvekről a rendeletekre történő áttérés időrendi áttekintése

Orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök

Orvostechnikai eszközök

MDD/AIMDD irányelvek

2020. május 25-ig
Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) alapján kiadott valamennyi tanúsítvány érvényes.

2020. május 25. – 2024. május 25.
Az **orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR)** teljes körű alkalmazása előtt az **MDD** alapján kiadott tanúsítványok legfeljebb további 4 évig maradhatnak érvényben.

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 hozhatók forgalomba.

2024. május 26-tól
Minden forgalomba hozott eszköznek meg kell felelnie az **MDR** követelményeinek.

2017. május 26-án
az **MDR** hatályba lép

2020. május 26-tól
MDR teljes körűen alkalmazandó

2017 — 2018 — 2019 — 2020 — 2021 — 2022 — 2023 — 2024 — 2025

2017. május 26-án
az **IVDR** hatályba lép

2022. május 26-tól
IVDR teljes körűen alkalmazandó

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök

IVDD-irányelv

2022. május 25-ig
Az ***in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (IVDD)** alapján kiadott valamennyi tanúsítvány érvényes.

2022. május 25. – 2024. május 25.
Az **IVDR** teljes körű alkalmazása előtt az **IVDD** alapján kiadott tanúsítványok legfeljebb további 2 évig maradhatnak érvényben.

2024. május 26. – 2025. május 27.
A már forgalomba hozott **IVDD**-eszközök továbbra is forgalomban maradhatnak.

IVDR rendelet

2017. május 26-tól
Az ***in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek (IVDR)** megfelelő eszközök hozhatók forgalomba.

2024. május 26-tól
Minden forgalomba hozott eszköznek meg kell felelnie az **IVDR** követelményeinek.

A harmadik uniós egészségügyi program keretében finanszírozva

Belső piac, ipar-, vállalkozás- és kkv-politika