



Aikataulu siirtymiselle direktiiveistä lääkinällisiä laitteita koskevaan asetukseen



**MDD ja
AIMDD**

25. toukokuuta 2021 asti

Kaikki lääkinällisiä laitteita koskevien direktiivien (AIMDD/MDD) nojalla myönnetty todistukset ovat voimassa niiden voimassaolon päättymispäivään asti

26. toukokuuta 2021 - 25. toukokuuta 2024

AIMDD:n/MDD:n nojalla ennen MDR:n täysimittaista soveltamista myönnetty todistukset voivat pysyä voimassa 25. toukokuuta 2024 asti tietyin edellytyksin *

26. toukokuuta 2024 - 27. toukokuuta 2025

MDD:n mukaisia laitteita, jotka on saatettu markkinoille aiemmin, saa asettaa saataville edelleen



MDR

26. toukokuuta 2017 alkaen

Läkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) mukaisia laitteita saa saattaa markkinoille

Toukokuusta 2024 alkaen

Kaikkien markkinoille saatettavien laitteiden on oltava MDR:n mukaisia

26. TOUKOKUUTA 2017 MDR tulee voimaan
(ja sitä sovelletaan osittain)

26. TOUKOKUUTA 2021 MDR:n soveltaminen alkaa



LYHENTEET

AIMDD: direktiivi 90/385/ETY **MDD:** direktiivi 93/42/ETY **MDR:** asetus (EU) 2017/745

* Lisäksi MDD:n mukaisia I luokan laitteita, jotka MDR:n mukaisesti edellyttäisivät ilmoitetun laitoksen osallistumista, saa tietyin edellytyksin edelleen saattaa markkinoille 25. toukokuuta 2024 asti.