



Fristen für den Übergang von den Richtlinien zur Verordnung über Medizinprodukte



Richtlinien über
Medizinprodukte/
aktive implantierbare
medizinische Geräte

Bis zum 25. Mai 2021

Alle Bescheinigungen, die nach den Richtlinien über Medizinprodukte (AIMG-RL/MP-RL) ausgestellt wurden, bleiben gültig.

26. Mai 2021 – 25. Mai 2024

Bescheinigungen, die im Rahmen der AIMG-RL/MP-RL ausgestellt wurden, bevor die MP-VO in vollem Umfang gilt, dürfen bis zum 25. Mai 2024 unter bestimmten Bedingungen weiterhin gültig bleiben*

26. Mai 2024 - 27. Mai 2025

Medizinprodukte, die im Rahmen der MP-RL bereits in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiterhin bereitgestellt werden.



Medizinprodukte-
Verordnung

Ab 26. Mai 2017

Produkte, die der Medizinprodukte-Verordnung (MP-VO) entsprechen, dürfen in Verkehr gebracht werden.

Ab Mai 2024

müssen alle Medizinprodukte, die in Verkehr gebracht werden, der MP-VO entsprechen.

26. MAI 2017 MP-VO tritt in Kraft
(und wird teilweise anwendbar)

26. MAI 2021 MP-VO wird anwendbar.



ABKÜRZUNGEN

AIMG-RL: Richtlinie 90/385/EWG **MP-RL:** Richtlinie 93/42/EWG **MP-VO:** Verordnung (EU) 2017/745

* Außerdem dürfen Produkte der Klasse I gemäß der MP-RL, bei denen die Einschaltung einer benannten Stelle erforderlich wäre, unter bestimmten Bedingungen bis zum 25. Mai 2024 weiterhin in Verkehr gebracht werden.