



欧州委員会



準備はできていますか？

医療機器に関する指令から規制への移行タイムライン


MDD/AIMDD
指令

2021年5月25日まで
医療機器指令（AIMDD/MDD）のもとで
発行されたすべての認定証は、
それぞれの有効期限まで有効

2021年5月26日～2024年5月25日
AIMDD/MDDのもとでMDRの完全適用前に
発行された証明書は一定の条件のもとで
2024年5月25日まで有効*

2024年5月26日～
2025年5月27日
すでに市販されている
MDD機器は、販売を継続
することができます。


MDR
の規制

2017年5月26日以降
医療機器規制（MDR）に準拠する機器の販売開始

2024年5月から、
販売される機器は、MDRに
準拠しなければなりません。

2017年5月26日: **MDR**が発効（一部適用）

2021年5月26日: **MDR** 適用



略語

AIMDD: 指令90/385/EEC; **MDD:** 指令93/42/EEC; **MDR:** 規制（EU）2017/745

* さらに、MDR管轄下の通知機関の関与が必要なMDD Class Iの機器は、一定の条件のもとで、2024年5月25日まで販売することができます。

保健衛生

2014～2020年第三保健衛生プログラム（Third Health Programme）による資金提供