



# Rokovi za prelazak s direktiva na Uredbu o medicinskim proizvodima



Direktive  
MDD/AIMDD

Do 25. svibnja 2021.

sve potvrde izdane na temelju  
direktiva o medicinskim proizvodima (AIMDD/MDD) valjane  
su do njihova datuma isteka valjanosti

Od 26. svibnja 2021. do 25. svibnja 2024.  
potvrde izdane na temelju direktiva AIMDD/MDD  
prije nego što se u potpunosti počne primjenjivati  
Uredba o medicinskim proizvodima (MDR)  
mogu ostati valjane do 25. svibnja 2024.  
pod određenim uvjetima \*

Od 26. svibnja 2024.  
do 27. svibnja 2025.

mogu se i dalje stavljati na  
raspolaganje medicinski  
proizvodi u skladu s direktivom  
MDD koji su već stavljani na  
tržište



Uredba o medicinskim  
proizvodima

Od 26. svibnja 2017.

mogu se stavljati na tržište proizvodi koji su u skladu s  
Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR)

Od svibnja 2024.

svi proizvodi stavljani  
na tržište moraju biti u  
skladu s uredbom MDR

26. svibnja 2017. uredba **MDR** stupa na snagu  
(i djelomično se primjenjuje)

26. svibnja 2021. počinje se primjenjivati uredba **MDR**



POKRATE

**AIMDD:** Direktiva 90/385/EEZ **MDD:** Direktiva 93/42/EEZ **MDR:** Uredba (EU) 2017/745

Zdravlje

\* Osim toga, proizvodi klase I. iz direktive MDD za koje bi bilo potrebno sudjelovanje prijavljenog tijela u skladu s uredbom MDR mogu se pod određenim uvjetima i dalje stavljati na tržište do 25. svibnja 2024.

Financirano u okviru trećeg zdravstvenog programa 2014. – 2020.