



Harmonogram przechodzenia od dyrektyw do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych



Dyrektywy MDD/AIMDD

Do 25 maja 2021 r.

Wszystkie certyfikaty wydane na podstawie dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych (AIMDD/MDD) pozostają ważne do dnia wygaśnięcia

26 maja 2021 r. – 25 maja 2024 r.

certyfikaty wydane na podstawie AIMDD/MDD przed rozpoczęciem pełnego stosowania MDR mogą zachować ważność do 25 maja 2024 r. pod pewnymi warunkami *

26 maja 2024 r. – 27 maja 2025 r.

Wyroby zgodne z MDD już wprowadzone do obrotu mogą być nadal udostępniane



Rozporządzenie MDR

Od 26 maja 2017 r.

Wyroby zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) mogą być wprowadzane do obrotu

Od maja 2024 r.

wszystkie wyroby wprowadzane do obrotu muszą być zgodne z MDR

26 MAJA 2017 r. MDR wchodzi w życie (i jest częściowo stosowane)

26 MAJA 2021 r. MDR jest stosowane



AKRONIMY

AIMDD: dyrektywa 90/385/EWG **MDD:** dyrektywa 93/42/EWG **MDR:** rozporządzenie (UE) 2017/745

* Ponadto wyroby klasy I według MDD, które wymagałyby udziału jednostki notyfikowanej na mocy rozporządzenia MDR, mogą być nadal wprowadzane do obrotu do 25 maja 2024 r. pod pewnymi warunkami.