Európska komisia

# Časová os prechodu od smerníc k nariadeniam

## Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*

### Zdravotnícke pomôcky

*Smernica o zdravotníckych pomôckach a smernica o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach*

**Do 25. mája 2020**
sú platné všetky certifikáty vydané podľa **smernice o zdravotníckych pomôckach (MDD)**.

**25. mája 2020 – 25. mája 2024**
Certifikáty, ktoré boli vydané na základe smernice o zdravotníckych pomôckach **(MDD)** ešte pred tým, než sa začne nariadenie o zdravotníckych pomôckach **(MDR)** plne uplatňovať, zostávajú platné ďalšie štyri roky.

**26. mája 2024 – 27. mája 2025**
Zdravotnícke pomôcky už uvedené na trh podľa smernice o zdravotníckych pomôckach **(MDD)**, môžu byť aj naďalej sprístupnené.

*Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR)*

**Od 26. mája 2017**
sa môžu uviesť na trh pomôcky, ktoré sú v súlade s **nariadením o zdravotníckych pomôckach (MDR)**.

**Od 26. mája 2024**
musia byť všetky zdravotnícke pomôcky na trhu v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach **(MDR)**.

**26. mája 2017** nadobúda účinnosť **nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR)**

**26. mája 2020** sa **nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR)** začína plne uplatňovať

2017 — 2018 — 2019 — 2020 — 2021 — 2022 — 2023 — 2024 — 2025

**26. mája 2017** nadobúda účinnosť **nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR)**

**26. mája 2022** sa **nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR)** začína plne uplatňovať

### Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*

*Smernica o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDD)*

**Do 25. mája 2022**
sú platné všetky certifikáty vydané podľa **smernice o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDD)**

**25. mája 2022 – 25. mája 2024**
Certifikáty, ktoré boli vydané na základe **IVDD** ešte pred tým, než sa začne **IVDR** plne uplatňovať, zostávajú platné ďalšie dva roky.

**26. mája 2024 – 27. mája 2025**
Pomôcky už uvedené na trh podľa **IVDD** môžu byť aj naďalej sprístupnené.

*Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro*

**Od 26. mája 2017**
sa môžu uviesť na trh pomôcky, ktoré sú v súlade s **nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR)**.

**Od 26. mája 2024**
musia byť všetky pomôcky uvedené na trh v súlade s nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* **(IVDR)**.

Financované v rámci tretieho programu EÚ v oblasti zdravia

*Vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP*