



Harmonogram prechodu zo smerníc na **nariadenie o zdravotníckych pomôckach**



Smernice SZP/SAIZP

Do 25. mája 2021 platia
všetky certifikáty vydané v zmysle smerníc o zdravotníckych
pomôckach (SAIZP/SZP) platia do skončenia ich platnosti

26. máj 2021 – 25. máj 2024
Certifikáty vydané v zmysle smerníc SAIZP/SZP
pred úplným uplatňovaním NZP môžu
za určitých podmienok * platiť do 25. mája 2024.

26. máj 2024 –
27. máj 2025
Pomôcky, ktoré už boli
umiestnené na trh v
zmysle SZP, sa môžu
naďalej sprístupňovať.



Nariadenie NZP

Od 26. mája 2017
sa môžu uvádzať na trh zdravotnícke pomôcky,
ktoré sú v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (NZP)

Od mája 2024
musia byť v súlade s NZP
všetky zdravotnícke pomôcky
umiestňované na trh.

26. MÁJ 2017 Nadobudnutie účinnosti **NZP**
(začína sa čiastočne uplatňovať).

26. MÁJ 2021 Začiatok uplatňovania **NZP**



SKRATKY

SAIZP: smernica 90/385/EHS **SZP:** smernica 93/42/EHS **NZP:** nariadenie (EÚ) 2017/745

* Navyše zdravotnícke pomôcky triedy I v zmysle SZP, ktoré si podľa NZP vyžadujú účasť notifikovanej osoby, sa za určitých podmienok môžu umiestňovať na trh do 25. mája 2024.