

# Übergangsbestimmungen für In-vitro-Diagnostika

- endlich mehr Klarheit für Hersteller –

Flussdiagramm

## Haftungsausschluss

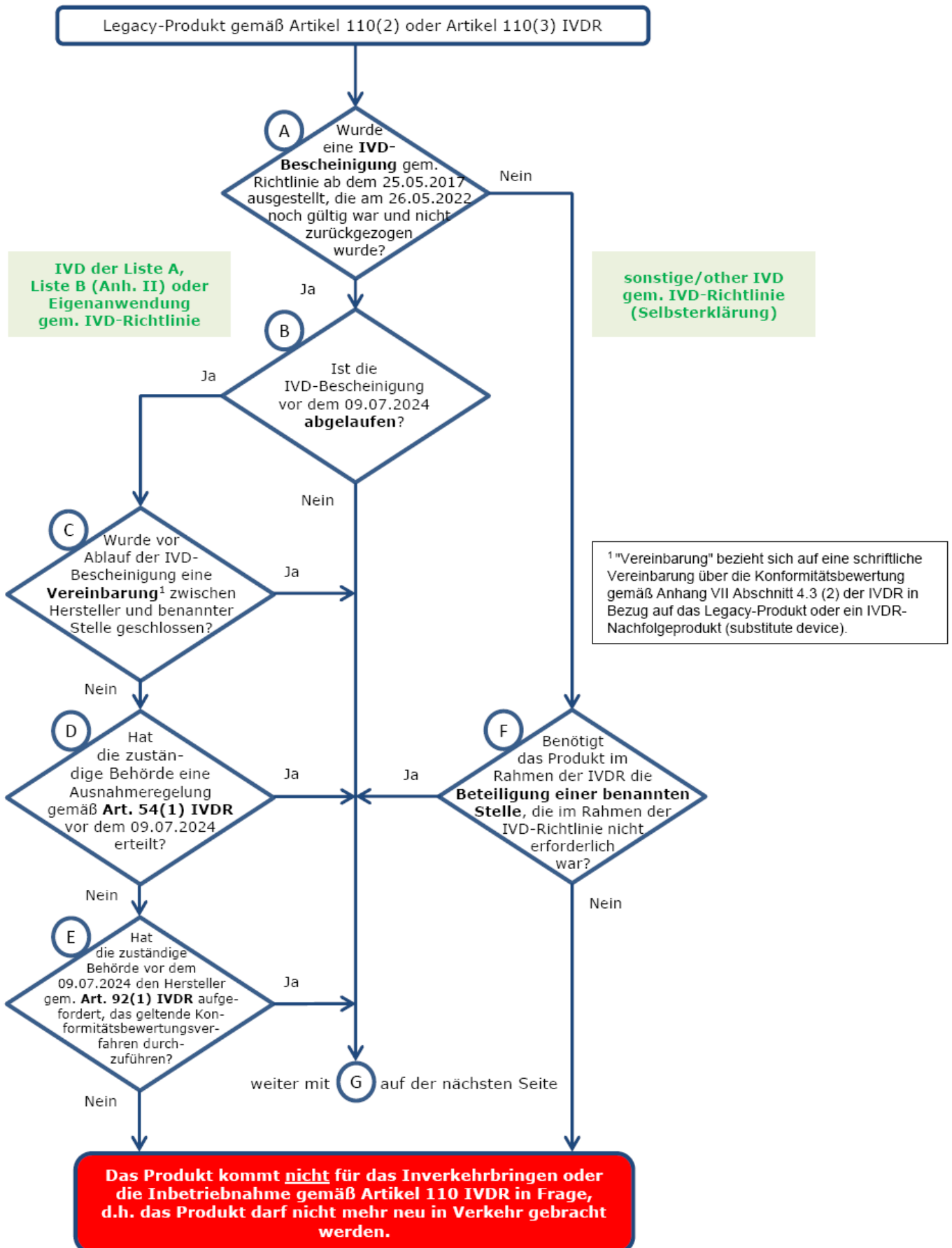
Mit der Benutzung dieses Dokuments erkennen Sie den folgenden Haftungsausschluss an.

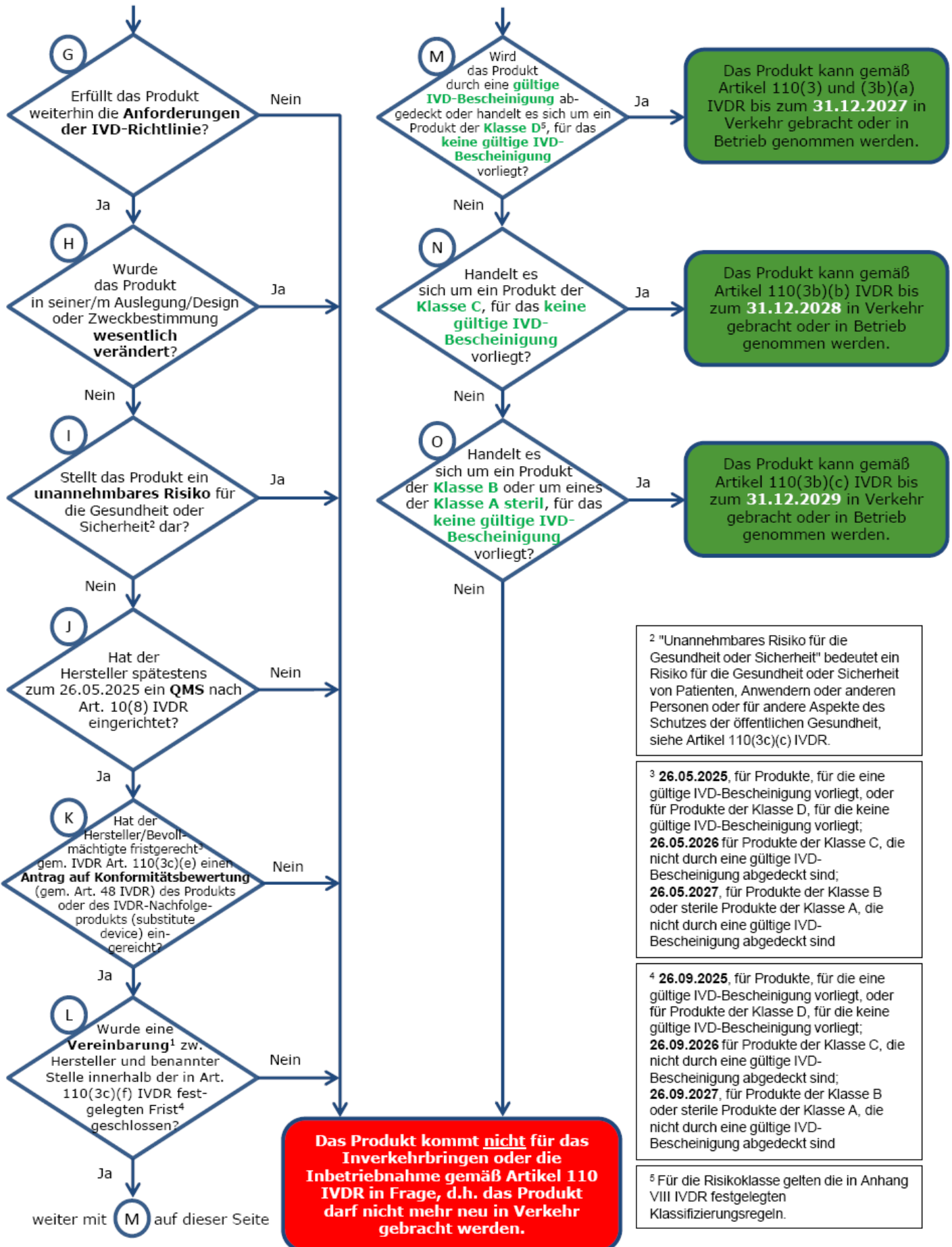
Dieses Dokument basiert auf der Veröffentlichung Flussdiagramms der Europäischen Kommission innerhalb des Q&A Dokuments „EXTENSION OF THE IVDR TRANSITIONAL PERIODS“ vom Juli 2024

[https://health.ec.europa.eu/document/download/dfd7a1c6-f319-4682-9bac-77bef1165818\\_en?filename=mdr\\_qna-ext-ivdr.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/dfd7a1c6-f319-4682-9bac-77bef1165818_en?filename=mdr_qna-ext-ivdr.pdf)

Bei diesem Dokument handelt es sich um keine legale Übersetzung und dient ausschließlich zu Informationszwecken. Alle Inhalte dieser Vorlage basieren auf den aktuellen Interpretationen der regulatorischen Anforderungen zum Zeitpunkt der Erstellung und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

MDSS Consulting GmbH  
Schiffgraben 41 / 30175 Hannover  
[beratung@mdssco.com](mailto:beratung@mdssco.com)  
+49 511 62628638





<sup>2</sup> "Unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit" bedeutet ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, siehe Artikel 110(3c)(c) IVDR.

<sup>3</sup> **26.05.2025**, für Produkte, für die eine gültige IVD-Bescheinigung vorliegt, oder für Produkte der Klasse D, für die keine gültige IVD-Bescheinigung vorliegt; **26.05.2026** für Produkte der Klasse C, die nicht durch eine gültige IVD-Bescheinigung abgedeckt sind; **26.05.2027**, für Produkte der Klasse B oder sterile Produkte der Klasse A, die nicht durch eine gültige IVD-Bescheinigung abgedeckt sind

<sup>4</sup> **26.09.2025**, für Produkte, für die eine gültige IVD-Bescheinigung vorliegt, oder für Produkte der Klasse D, für die keine gültige IVD-Bescheinigung vorliegt; **26.09.2026** für Produkte der Klasse C, die nicht durch eine gültige IVD-Bescheinigung abgedeckt sind; **26.09.2027**, für Produkte der Klasse B oder sterile Produkte der Klasse A, die nicht durch eine gültige IVD-Bescheinigung abgedeckt sind

<sup>5</sup> Für die Risikoklasse gelten die in Anhang VIII IVDR festgelegten Klassifizierungsregeln.