

Übergangsbestimmungen für In-vitro-Diagnostika

- endlich mehr Klarheit für Hersteller -

Übersichtstabelle

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

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
+49 511 6262863

Klassifizierung gem. RL 98/79/EG (IVDD)	Klassifizierung gem. VO (EU) 2017/746 (IVDR)	RL 98/79/EG-Bescheinigung	Zusätzliche Bedingungen	Verlängerung der Gültigkeit bis
Anhang II Liste A Anhang II Liste B oder Eigenanwendung	Klasse B, C oder D	<ul style="list-style-type: none"> ausgestellt nach dem 25.05.2017 noch gültig am 26.05.2022 <u>sowie am 09.07.2024</u> danach nicht zurückgezogen 	keine	31.12.2027
		<ul style="list-style-type: none"> ausgestellt nach dem 25.05.2017 noch gültig am 26.05.2022 <u>vor dem 09.07.2024 abgelaufen</u> 	<p>A. Vor Ablauf der Bescheinigung haben der Hersteller und eine Benannte Stelle eine <u>schriftliche Vereinbarung</u> gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der IVDR über die Konformitätsbewertung des Produkts, für das die abgelaufene Bescheinigung gilt, oder eines Produkts, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, unterzeichnet.</p> <p style="text-align: center;">ODER</p> <p>B. eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats hat eine Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 54 Absatz 1 der IVDR gewährt.</p> <p style="text-align: center;">ODER</p> <p>C. eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats hat den Hersteller gemäß Artikel 92 Absatz 1 der IVDR aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.</p>	

Klassifizierung gem. RL 98/79/EG (IVDD)	Klassifizierung gem. VO (EU) 2017/746 (IVDR)	Bedingungen	Fristende	Bedingte Verkehrsfähigkeit bis:
„Other IVD“ (Selbsterklärung) Konformitätserklärung <u>vor</u> dem 26.05.2022 ausgestellt	Klasse D	1. Förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung bei Benannter Stelle gem. Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der IVDR gestellt bis a)	a) 26.05.2025 b) 26.09.2025	31.12.2027
	Klasse C	UND	a) 26.05.2026 b) 26.09.2026	31.12.2028
	Klasse B oder Klasse A steril	2. Benannte Stelle und der Hersteller haben eine schriftliche Vereinbarung gem. Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der IVDR unterzeichnet bis b)	a) 26.05.2027 b) 26.09.2027	31.12.2029