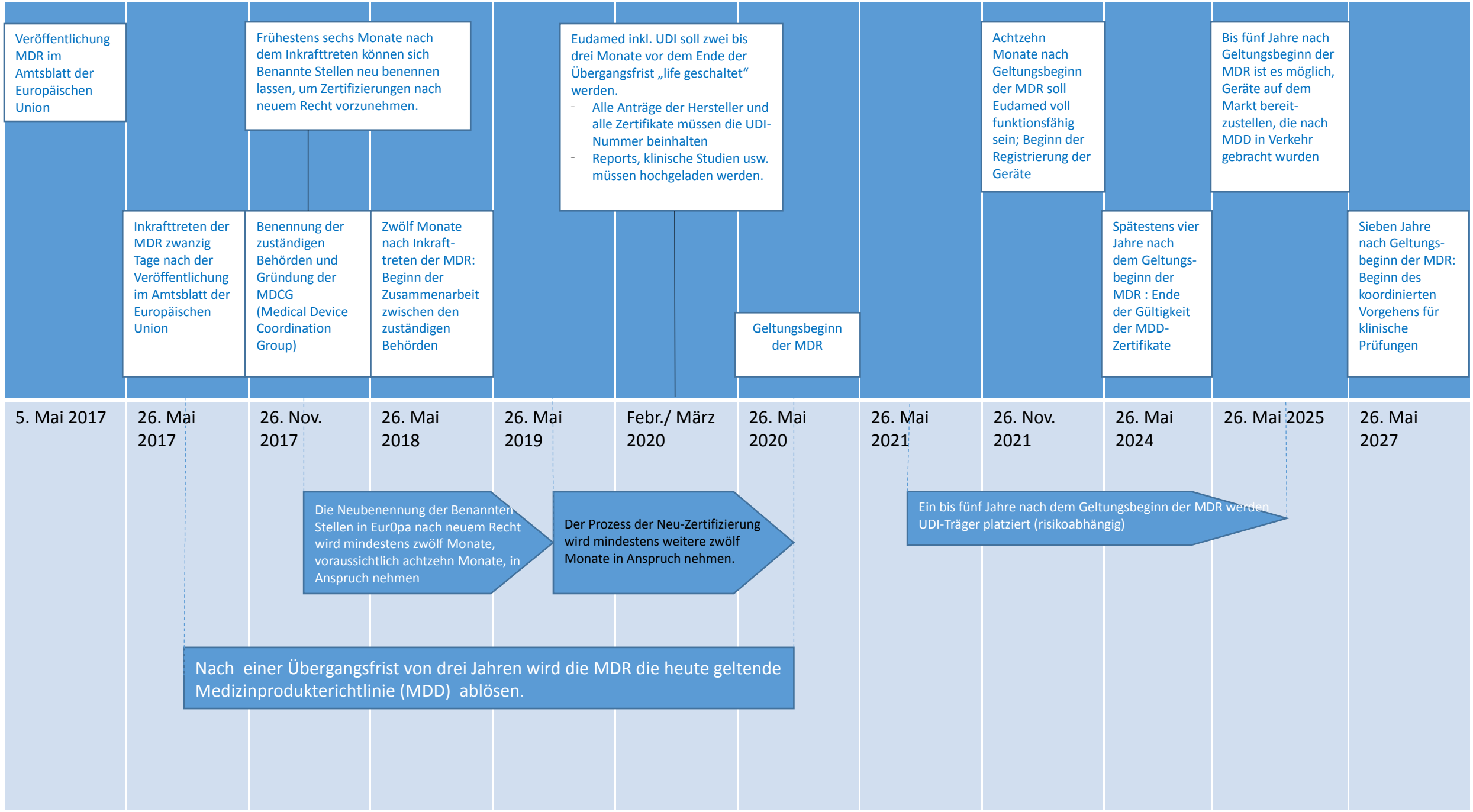
Veröffentlichung MDR im Amtsblatt der Europäischen Union
Frühestens sechs Monate nach dem Inkrafttreten können sich Benannte Stellen neu benennen lassen, um Zertifizierungen nach neuem Recht vorzunehmen.
Eudamed inkl. UDI soll zwei bis drei Monate vor dem Ende der Übergangsfrist „life geschaltet“ werden.
- Alle Anträge der Hersteller und alle Zertifikate müssen die UDI-Nummer beinhalten
- Reports, klinische Studien usw. müssen hochgeladen werden.
Achtzehn Monate nach Geltungsbeginn der MDR soll Eudamed voll funktionsfähig sein; Beginn der Registrierung der Geräte
Bis fünf Jahre nach Geltungsbeginn der MDR ist es möglich, Geräte auf dem Markt bereit-zustellen, die nach MDD in Verkehr gebracht wurden
Inkrafttreten der MDR zwanzig Tage nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union
Benennung der zuständigen Behörden und Gründung der MDCG (Medical Device Coordination Group)
Zwölf Monate nach Inkraft-treten der MDR: Beginn der Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden
Geltungsbeginn der MDR
Spätestens vier Jahre nach dem Geltungs-beginn der MDR : Ende der Gültigkeit der MDD-Zertifikate
Sieben Jahre nach Geltungs-beginn der MDR: Beginn des koordinierten Vorgehens für klinische Prüfungen
5. Mai 2017
26. Mai 2017
26. Nov. 2017
26. Mai 2018
26. Mai 2019
Febr./ März 2020
26. Mai 2020
26. Mai 2021
26. Nov. 2021
26. Mai 2024
26. Mai 2025
26. Mai 2027
Die Neubenennung der Benannten Stellen in Eur0pa nach neuem Recht wird mindestens zwölf Monate, voraussichtlich achtzehn Monate, in Anspruch nehmen
Der Prozess der Neu-Zertifizierung wird mindestens weitere zwölf Monate in Anspruch nehmen.
Ein bis fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn der MDR werden UDI-Träger platziert (risikoabhängig)
Nach einer Übergangsfrist von drei Jahren wird die MDR die heute geltende Medizinprodukterichtlinie (MDD) ablösen.