

## en.co.tec ONLINE FORUM -

relevante Information live und direkt in Ihr Unternehmen

Möglichkeiten, die sich durch die voraussichtliche Verschiebung des Geltungsbeginns der EU-Verordnung für Medizinprodukte (MDR) ergeben

14. April 2020



Brüssel, den 3.4.2020  
COM(2020) 144 final  
2020/0060 (COD)

Vorschlag für eine  
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des  
Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

Der **Vorschlag** für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur **Änderung** der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich **des Geltungsbeginns** einiger ihrer Bestimmungen

- wurde am 3. April veröffentlicht
- und betrifft nur die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745
- Über den Vorschlag soll am Freitag, den 17. April 2020 im EU – Parlament abgestimmt werden
- Geltungsbeginn mit Veröffentlichung im Amtsblatt

Quellen:

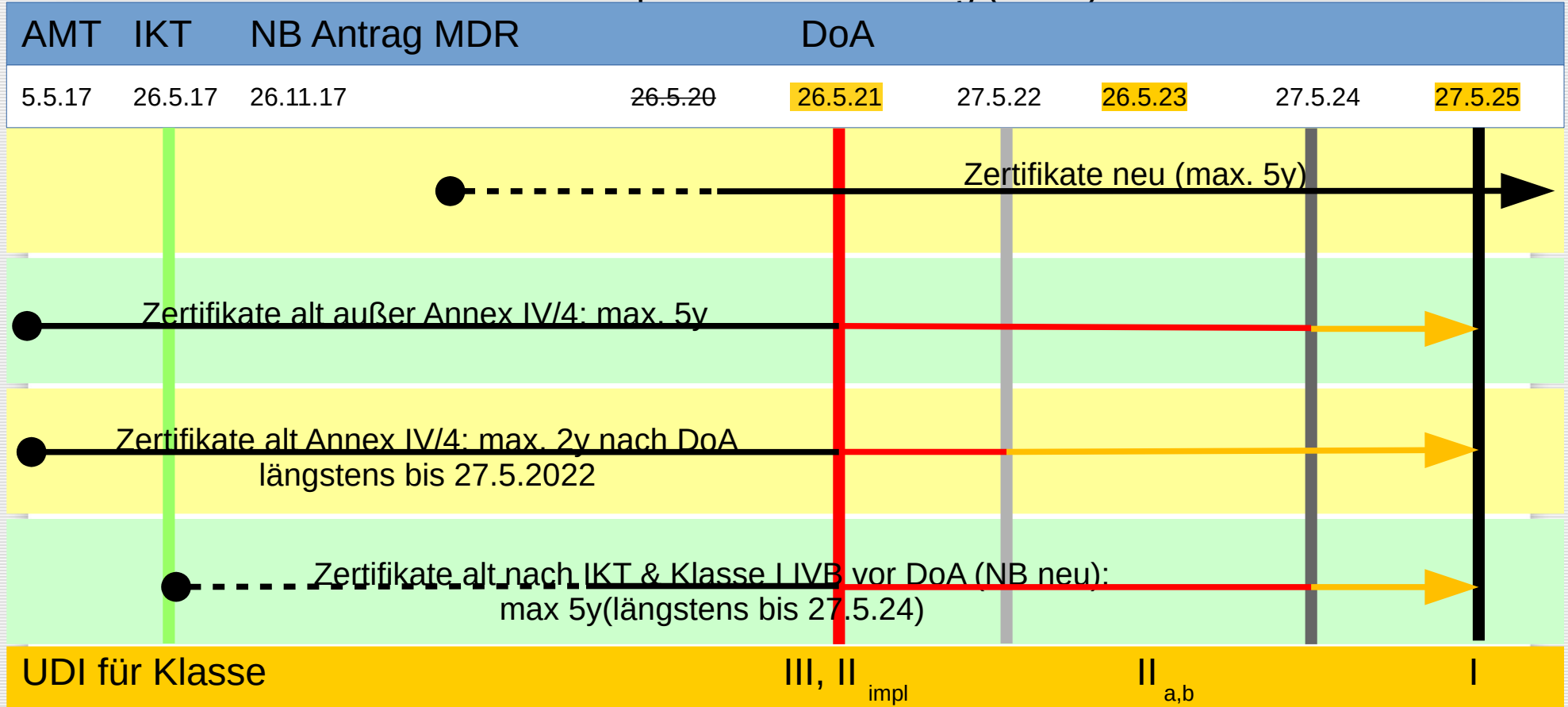
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=COM:2020:144:FIN&from=EN>

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST\\_7180\\_2020\\_INIT&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_7180_2020_INIT&from=EN)

# Welche Themen betrifft der Vorschlag

Art. 1 (2)	Anhang XVI Produkte (GS)	25.5.2021
Art. 17	Einmalprodukte und ihre Aufbereitung (GS)	25.5.2021
Art. 34	Eudamed - „Meldung zu voll funktionsfähig“	25.3.2021
Art. 59	Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren	Ab Annahme der Änderung bis 25.5.2021
Art. 113	Sanktionen	25.2.2021
Art. 120	Übergangsbestimmungen	26.5.2021
Art. 122	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aufhebung (90/385/EWG und 93/42/EWG)</li><li>• <b>Aufhebung Ausnahmeregelungen von den Konformitätsbewertungsverfahren (90/385/EWG und 93/42/EWG)</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 26.5.2021</li><li>• <b>Ab Annahme der Änderung</b></li></ul>
Art. 123	Inkrafttreten und Geltungsbeginn <ul style="list-style-type: none"><li>• MDR</li><li>• Benannte Stellen</li><li>• Eudamed</li><li>• UDI-Träger bei wiederverwendbaren Produkte</li><li>• <b>Ausnahmeregelungen von den Konformitätsbewertungsverfahren (90/385/EWG und 93/42/EWG)</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 26.5.2021</li><li>• 26.5.2021</li><li>• 26.5.2021</li><li>• Abh. v. Risikoklasse</li><li>• <b>Ab Annahme der Änderung</b></li></ul>

# Neue Timeline Medizinprodukteverordnung (MDR)



AMT Amtsblatt; IKT: In Kraft treten; DoA Date of Application; IVB In Verkehr bringen; NB Notified Body;

# Whiteboard

