

# Zeitschiene VO (EU) 2017/746 (IVDR)

unter Berücksichtigung der  
VO (EU) 2022/112  
[VO \(EU\) 2024/1860](#)  
& [Q&A on practical aspects](#)

## Voraussetzungen gemäß VO (EU) 2024/1860:

- Konformität der Produkte mit der Richtlinie 98/79/EG
- Keine signifikanten Änderungen der Produkte (MDCG 2022-06)
- Keine „unannehmbaren Risiken für die Gesundheit und Sicherheit“
- Einrichtung eines QMS gemäß Artikel 10(8) der IVDR bis 26. Mai 2025
- Umsetzung der Forderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten
- Förmlicher Antrag gemäß Anhang VII, Abschnitt 4.3, der IVDR auf Konformitätsbewertung für das „Altprodukt“ zeitgerecht je Produktklassifizierung
- Schriftliche Vereinbarung zwischen Hersteller und BS innerhalb von vier Monaten

Vereinbarung für  
Altprodukte auf  
bestehenden IVDD Zertifikaten

**ODER**  
ggf.

Ablauf Zertifikate IVDD  
spätestens  
26.05.2025

+

ex-Sonstige  
Klasse D  
26.05.2025

ex-Sonstige  
Klasse C  
26.05.2026

ex-Sonstige  
Klasse B+A<sup>steril</sup>  
26.05.2027

