

Kurioms IVD medicinos priemonėms taikomas pereinamasis laikotarpis?

- ▶ „Legacy“ IVD medicinos priemonėms taikomas pereinamasis laikotarpis.
- ▶ Pagal MDCG 2022-8 „Legacy“ IVD medicinos priemonės “ turėtų būti suprantamos kaip IVD priemonės, kurios, vadovaujantis IVDR pereinamosiomis nuostatomis, yra pateikiamos rinkai arba pradėdamos naudoti po IVDR taikymo pradžios (t. y. 2022 m. gegužės 26 d.), jei yra įvykdytos tam tikros sąlygos:
- ▶ Šios IVD medicinos priemonės gali būti:
 - priemonės, kurioms iki 2022 m. gegužės 26 d. notifikuotoji įstaiga išdavė galiojantį EC sertifikatą pagal Direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (IVDD);
 - priemonės, kurioms iki 2022 m. gegužės 26 d. buvo parengta atitikties deklaracija pagal IVDD ir kurių atitikties vertinimo procedūra pagal IVDR (priešingai nei pagal IVDD) reikalauja notifikuotosios įstaigos dalyvavimo.