



# Übergangsfristen MDR 2017/745

Stand 15. Oktober 2023

Autor: inmedis GmbH, 6300 Zug  
Publiziert: 23.11.2023  
Version: 8.0



## Inhalt

<b>1. ZIEL UND ZWECK</b> .....	<b>3</b>
<b>2. PRAXISFÄLLE</b> .....	<b>3</b>
<b>3. MEDIZINPRODUKTEKLASSEN</b> .....	<b>4</b>
<b>4. EUDAMED</b> .....	<b>4</b>
<b>5. ÜBERGANGSFRISTEN NACH MEDIZINPRODUKTEKLASSEN</b> .....	<b>5</b>
5.1 KLASSE I (OHNE IR, IS, IM).....	5
5.2 SONDERFALL «HÖHERKLASSIFIZIERUNG VON KLASSE I» .....	6
5.3 KLASSE IR.....	7
5.4 KLASSE IS, IM.....	8
5.5 KLASSE IIA UND IIB (NICHT IMPLANTIERBARE PRODUKTE) .....	10
5.6 KLASSE IIB (IMPLANTIERBARE PRODUKTE*) UND KLASSE III.....	12
<b>6. LITERATURVERZEICHNIS / REFERENZEN</b> .....	<b>14</b>
<b>7. UNSERE ERFAHRUNG – IHR NUTZEN</b> .....	<b>15</b>

## 1. Ziel und Zweck

Seit dem 26. Mai 2021 gilt die Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)<sup>1</sup>. Mit der Änderung der Verordnung vom 20. März 2023<sup>8</sup> gelten längere Übergangsfristen für bestehende MDD-Zertifikate («Legacy Devices»). Das vorliegende Dokument verschafft eine klare Übersicht zu den wichtigsten Terminen und Fristen.

Für die aktuelle Situation zwischen der Schweiz und der EU verweisen wir auf das inmedis-Dokument «Übergangsfristen MepV»<sup>2</sup>.

## 2. Praxisfälle

In der Darstellung der MDR-Übergangsfristen gehen wir von Anwendungsfällen aus, wie wir sie in unserer täglichen Praxis bei Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren häufig antreffen. Die Kurzbenennungen, die wir in den Tabellen benutzen, lehnen sich in erster Linie an der Praxis und erst in zweiter Linie an den regulatorischen Definitionen aus den Richtlinien an. Deshalb sind diese Kurzbenennungen hier erläutert.

Benennung Praxisfall	Erklärung
<b>Bestehende Produkte</b>	Medizinprodukte, die bereits eine CE-Zulassung für den europäischen Markt haben (d.h. Konformitätsbewertung) – auch “Legacy Produkte” genannt. Damit ist nicht zwingend gemeint, dass diese Produkte physisch an einem Lager liegen müssen.
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD	Inverkehrbringung von Medizinprodukten, für die eine Konformitätsbewertung gemäss der alten Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG gegeben ist (exkl. Sonderfall “Baumusterprüfung”).
➤ Abverkauf nach MDD	Bereitstellung oder Inbetriebnahme von bereits nach MDD in Verkehr gebrachten Produkten. Es handelt sich hierbei um Fertigprodukte, die z.B. am Lager des Zwischenhändlers liegen.
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	Inverkehrbringung von Medizinprodukten, für die eine Konformitätsbewertung gemäss Anhang IX der aktuellen Verordnung (EU) 2017/745 MDR <sup>1</sup> angestrebt wird.
<b>Neuprodukte</b>	Medizinprodukte, die noch keine CE-Zulassung für den europäischen Markt haben (d.h. keine Konformitätsbewertung).
➤ Konformitätsbewertung nach MDD	Medizinprodukte, für die eine Konformitätsbewertung und Inverkehrbringung gemäss der alten Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG angestrebt wird (exkl. Sonderfall “Baumusterprüfung”).
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	Medizinprodukte, für die eine Konformitätsbewertung und Inverkehrbringung gemäss Anhang IX der aktuellen Verordnung (EU) 2017/745 MDR <sup>1</sup> angestrebt wird.
<b>Sonderfall Höherklassifizierung</b>	Für Klasse I Produkte, die gemäss MDR neu einer höheren Klasse zugeteilt werden, gelten erweiterte Übergangsfristen. Diese sind im Abschnitt 5.2. erläutert.

### 3. Medizinproduktklassen

Medizinproduktklasse	Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahren gem. Anhang IX, (EU) MDR 2017/745
I	Durch den Hersteller → Selbstdeklaration
Im / Ir / Is / IIa / IIb / III	Mit Einbezug einer Benannten Stelle

### 4. EUDAMED

Die EUDAMED Datenbank wird aus sechs Modulen bestehen, wobei die ersten drei Module zum aktuellen Zeitpunkt verfügbar sind. Die verfügbaren Module sollten bereits jetzt auf freiwilliger Basis respektive gemäss länderspezifischen Anforderungen für die Datenerfassung genutzt werden<sup>4</sup>.

Die folgenden Fristen gelten sowohl für neue Produkte als auch für "Legacy Produkte"<sup>3</sup>, welche in der EU in Verkehr gebracht werden. Die Daten können sich ändern, da sie auf dem von der Kommission mitgeteilten Fahrplan<sup>5</sup> basieren.

EUDAMED Module	2023	2024	2025	2026	2027	...
➤ Actors registration	[Green arrow bar]					
➤ Devices registration	[Green arrow bar]					
➤ Certificates (Notified Bodies)		[Green arrow bar]				
➤ Vigilance and Post-Market Surveillance		[Green arrow bar]				
➤ Market Surveillance		[Green arrow bar]				
➤ Clinical Investigations & Performance Studies				[Green arrow bar]		

-  freiwillig, empfohlen
-  obligatorisch

**Q2 2027**

Veröffentlichung im Amtsblatt der EU:  
EUDAMED voll funktionsfähig nach erfolgreichem Audit.

**Q4 2027**

Ende der 6-monatigen Übergangsfrist (nach Mitteilung im Amtsblatt)  
Alle 6 Module sind verfügbar  
Die Verwendung von EUDAMED wird obligatorisch gemäss MDR Art. 123/3(d)

**Q2 2029**

Ende der 24-monatigen Übergangsfrist (nach Mitteilung im Amtsblatt)  
Die Verwendung von EUDAMED wird auch für die restlichen Anforderungen obligatorisch<sup>6</sup>

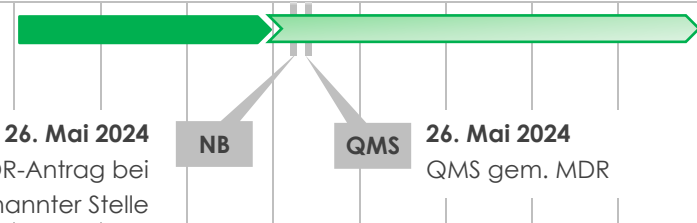


## 5. Übergangsfristen nach Medizinproduktklassen

### 5.1 Klasse I (ohne Ir, Is, Im)

Praxisfälle	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	Erläuterungen	
<b>Bestehendes Produkt</b>										
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD	➤									Bis 26. Mai 2021 möglich, keine Verlängerung für Klasse I Produkte
➤ Abverkauf nach MDD	➤								Die Abverkaufsregel aus der bisher gültigen MDR 2017/745 fällt weg. Nach MDD inverkehrgebrachte Produkte können nun ohne Einschränkung innerhalb der Haltbarkeitsdauer - auch über den Dez. 2028 hinaus- verkauft werden.	
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	➤	➤								Seit 26. Mai 2021 zwingend nötig
<b>Neuprodukt</b>										
➤ Konformitätsbewertung nach MDD	➤									Bis 26. Mai 2021 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	➤	➤								Seit 26. Mai 2021 zwingend nötig




## 5.2 Sonderfall «Höherklassifizierung von Klasse I»

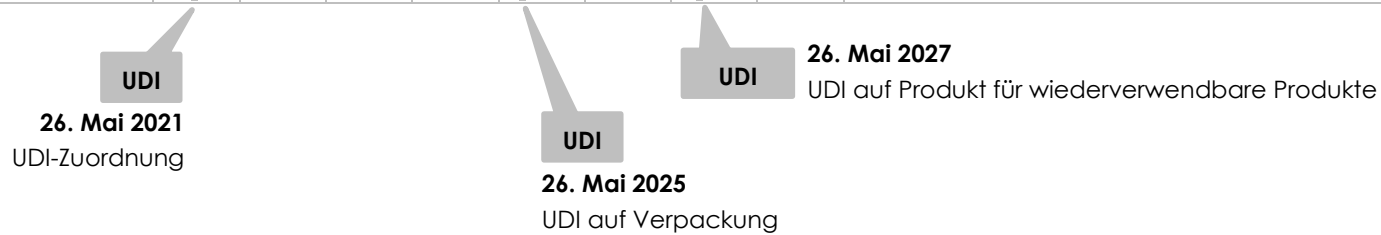
	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	
<b>Bestehendes Produkt (=MDD Klasse I)</b>									
➤ Wenn Hersteller die MDD Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 erneuert hat									Bedingungen siehe *
➤ Abverkauf nach MDD									Die Abverkaufsregel aus der bisher gültigen MDR 2017/745 fällt weg. Nach MDD inverkehrgebrachte Produkte können nun ohne Einschränkung innerhalb der Haltbarkeitsdauer - auch über den Dez. 2028 hinaus- verkauft werden.
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	-	-	-	-	-	-	-	-	Siehe Regelung bei der neuen, höheren Klasse gem. MDR
<b>Neuprodukt (=MDR &gt; Klasse I)</b>									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD									Bis 26. Mai 2021 als Kl. I nach MDD möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	-	-	-	-	-	-	-	-	Siehe Regelung bei der neuen, höheren Klasse gem. MDR

### \* Bedingungen

- Keine signifikanten Änderungen<sup>7</sup> des Designs und des Verwendungszwecks mehr möglich.
- Anforderungen der MDR an Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz, Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten müssen seit 26. Mai 2021 erfüllt werden.
- Die Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG.
- Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.
- Hersteller muss bis spätestens 26. Mai 2024 ein Qualitätssicherungssystem gemäss MDR-Anforderungen eingerichtet haben.
- Der Hersteller oder ein Bevollmächtigter muss bis spätestens am 26. Mai 2024 einen förmlichen Antrag zur MDR-Zertifizierung bei der benannten Stelle einreichen; bis spätestens zum 26. September 2024 müssen die benannte Stelle und der Hersteller eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet haben.

### 5.3 Klasse Ir

Praxisfälle	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	Erläuterungen
<b>Bestehendes Produkt</b>									
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD	-	-	-	-	-	-	-	-	Es handelt sich um eine neue Medizinproduktklasse in der MDR → Für Details hierzu zu siehe Beschreibungen unter Abs. 5.2
➤ Abverkauf nach MDD	-	-	-	-	-	-	-	-	
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	-	-	-	-	-	-	-	-	
<b>Neuprodukt</b>									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD	-	-	-	-	-	-	-	-	Seit 26. Mai 2021 zwingend nötig
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									



5.4 Klasse Is, Im

Praxisfälle	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	Erläuterungen
<b>Bestehendes Produkt</b>									
Fall a: Gültigkeit der MDD Bescheinigung ist kürzer als 20. März 2023 und Voraussetzungen* sind <u>nicht</u> erfüllt	█		✗						Keine Inverkehrbringung möglich
Fall b: Gültigkeit der MDD Bescheinigung ist kürzer als 20. März 2023 und Voraussetzungen* sind erfüllt	█		█						Bedingungen siehe **
Fall c: Gültigkeit der MDD Bescheinigung ist länger als 20. März 2023	█		█						Bedingungen siehe **
				26. Mai 2024 MDR-Antrag bei Benannter Stelle	NB	QMS	26. Mai 2024 QMS gem. MDR		
➤ Abverkauf nach MDD	█								Die Abverkaufsregel aus der bisher gültigen MDR 2017/745 fällt weg. Nach MDD inverkehrgebrachte Produkte können nun ohne Einschränkung innerhalb der Haltbarkeitsdauer - auch über den Dez. 2028 hinaus- verkauft werden.
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	█								Bereits jetzt möglich, ab 01. Januar 2029 zwingend nötig
<b>Neuprodukt</b>									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD	█								Bis 26. Mai 2021 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	█	█							Seit 26. Mai 2021 zwingend nötig



Legende:



## Übergangsfristen MDR 2017/745, Stand 15. Oktober 2023

### \* Voraussetzungen

- Bescheinigungen, die vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, gelten nur dann bis zum 31. Dezember 2028 als gültig, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
  - a) vor Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung haben der Hersteller und eine benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet für die Konformitätsbewertung in Bezug auf das Produkt, für das die Bescheinigung abgelaufen ist, oder für ein Produkt, das als Ersatz für dieses Produkt bestimmt ist.
  - b) eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats hat eine Ausnahme gewährt (gemäss Artikel 59 oder Artikel 97)

### \*\* Bedingungen

- Keine signifikanten Änderungen<sup>7</sup> des Designs und des Verwendungszwecks mehr möglich.
- Anforderungen der MDR an Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz, Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten müssen seit 26. Mai 2021 erfüllt werden.
- Die Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG.
- Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.
- Hersteller muss bis spätestens 26. Mai 2024 ein Qualitätssicherungssystem gemäss MDR-Anforderungen eingerichtet haben.
- Der Hersteller oder ein Bevollmächtigter muss bis spätestens am 26. Mai 2024 einen förmlichen Antrag zur MDR-Zertifizierung bei der benannten Stelle einreichen; bis spätestens zum 26. September 2024 müssen die benannte Stelle und der Hersteller eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet haben.

### 5.5 Klasse IIa und IIb (nicht implantierbare Produkte)

Praxisfälle	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	Erläuterungen
<b>Bestehendes Produkt</b>									
Fall a: Gültigkeit der MDD Bescheinigung ist kürzer als 20. März 2023 und Voraussetzungen * sind <u>nicht</u> erfüllt	█		✗						Keine Inverkehrbringung möglich
Fall b: Gültigkeit der MDD Bescheinigung ist kürzer als 20. März 2023 und Voraussetzungen* sind erfüllt	█		█						Bedingungen siehe **
Fall c: Gültigkeit der MDD Bescheinigung ist länger als 20. März 2023	█		█						Bedingungen siehe **
				26. Mai 2024 MDR-Antrag bei Benannter Stelle	NB	QMS	26. Mai 2024 QMS gem. MDR		
➤ Abverkauf nach MDD	█								Die Abverkaufsregel aus der bisher gültigen MDR 2017/745 fällt weg. Nach MDD inverkehrgebrachte Produkte können nun ohne Einschränkung innerhalb der Haltbarkeitsdauer - auch über den Dez. 2028 hinaus- verkauft werden.
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	█								Bereits jetzt möglich, ab 1. Januar 2029 zwingend nötig
<b>Neuprodukt</b>									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD	█								Bis 26. Mai 2021 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	█								Seit 26. Mai 2021 zwingend nötig
	26. Mai 2021 UDI-Zuordnung		26. Mai 2023 UDI auf Verpackung				26. Mai 2025 UDI auf Produkt für wiederverwendbare Produkte		

## Übergangsfristen MDR 2017/745, Stand 15. Oktober 2023

### Legende:

#### \* Voraussetzungen

- Bescheinigungen, die vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, gelten nur dann bis zum 31. Dezember 2028 als gültig, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
  - a) vor Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung haben der Hersteller und eine benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet für die Konformitätsbewertung in Bezug auf das Produkt, für das die Bescheinigung abgelaufen ist, oder für ein Produkt, das als Ersatz für dieses Produkt bestimmt ist.
  - b) eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats hat eine Ausnahme gewährt (gemäss Artikel 59 oder Artikel 97)

#### \*\* Bedingungen

- Keine signifikanten Änderungen<sup>7</sup> des Designs und des Verwendungszwecks mehr möglich.
- Anforderungen der MDR an Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz, Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten müssen seit 26. Mai 2021 erfüllt werden.
- Die Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG.
- Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.
- Hersteller muss bis spätestens 26. Mai 2024 ein Qualitätssicherungssystem gemäss MDR-Anforderungen eingerichtet haben.
- Der Hersteller oder ein Bevollmächtigter muss bis spätestens am 26. Mai 2024 einen förmlichen Antrag zur MDR-Zertifizierung bei der benannten Stelle einreichen; bis spätestens zum 26. September 2024 müssen die benannte Stelle und der Hersteller eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet haben.

**5.6 Klasse IIb (implantierbare Produkte\*) und Klasse III**

Praxisfälle	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	Erläuterungen	
<b>Bestehendes Produkt</b>										
Fall a: Gültigkeit der MDD Bescheinigung ist kürzer als 20. März 2023 und Voraussetzungen** sind <u>nicht</u> erfüllt	█		✗							Keine Inverkehrbringung möglich
Fall b: Gültigkeit der MDD Bescheinigung ist kürzer als 20. März 2023 und Voraussetzungen** sind erfüllt	█		█							Bedingungen siehe ***
Fall c: Gültigkeit der MDD Bescheinigung ist länger als 20. März 2023	█		█							Bedingungen siehe ***
				26. Mai 2024 MDR-Antrag bei Benannter Stelle	NB	QMS		26. Mai 2024 QMS gem. MDR		
➤ Abverkauf nach MDD	█									Die Abverkaufsregel aus der bisher gültigen MDR 2017/745 fällt weg. Nach MDD inverkehrgebrachte Produkte können nun ohne Einschränkung innerhalb der Haltbarkeitsdauer - auch über den Dez. 2027 hinaus- verkauft werden.
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	█									Bereits jetzt möglich, ab 1. Januar 2028 zwingend nötig
<b>Neuprodukt</b>										
➤ Konformitätsbewertung nach MDD	█									Bis 26. Mai 2021 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	█									Seit 26. Mai 2021 zwingend nötig
				26. Mai 2021 UDI-Zuordnung +UDI auf Verpackung				26. Mai 2023 UDI auf Produkt für wiederverwendbare Produkte		

## Übergangsfristen MDR 2017/745, Stand 15. Oktober 2023

### Legende:

\* exkl. Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke

### \*\* Voraussetzungen

- Bescheinigungen, die vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, gelten nur dann bis zum 31. Dezember 2027 als gültig, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
  - a) vor Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung haben der Hersteller und eine benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet für die Konformitätsbewertung in Bezug auf das Produkt, für das die Bescheinigung abgelaufen ist, oder für ein Produkt, das als Ersatz für dieses Produkt bestimmt ist.
  - b) eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats hat eine Ausnahme gewährt (gemäss Artikel 59 oder Artikel 97)

### \*\*\* Bedingungen

- Keine signifikanten Änderungen<sup>7</sup> des Designs und des Verwendungszwecks mehr möglich.
- Anforderungen der MDR an Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz, Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten müssen seit 26. Mai 2021 erfüllt werden.
- Die Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG.
- Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.
- Hersteller muss bis spätestens 26. Mai 2024 ein Qualitätssicherungssystem gemäss MDR-Anforderungen eingerichtet haben.
- Der Hersteller oder ein Bevollmächtigter muss bis spätestens am 26. Mai 2024 einen förmlichen Antrag zur MDR-Zertifizierung bei der benannten Stelle einreichen; bis spätestens zum 26. September 2024 müssen die benannte Stelle und der Hersteller eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet haben.

## 6. Literaturverzeichnis / Referenzen

Nr. im vorliegenden Dokument	Literatur	Hyperlink
1	<b>Verordnung (EU) 2017/745</b> des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte Letzte Änderung: 24. April 2020	<a href="#">Link</a>
2	<b>Übergangsfristen MepV</b> Letzte Änderung: 11. August 2022	<a href="#">Link</a>
3	<b>MDCG 2019-5</b> Registration of legacy devices in EUDAMED Letzte Änderung: 15. April 2019	<a href="#">Link</a>
4	<b>MDCG 2021-1 Rev.1</b> Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional Letzte Änderung: Mai 2021	<a href="#">Link</a>
5	<b>EUDAMED Roadmap</b> published by the European Commission Letzte Änderung: Oktober 2023	<a href="#">Link</a>
6	<b>MDCG 2019-4</b> Timelines for registration of device data elements in EUDAMED Letzte Änderung: 15. April 2019	<a href="#">Link</a>
7	<b>MDCG 2020-3</b> Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD Letzte Änderung: März 2020	<a href="#">Link</a>
8	<b>Verordnung (EU) 2023/607</b> des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika Letzte Änderung: März 2023	<a href="#">Link</a>

## 7. Unsere Erfahrung – Ihr Nutzen

Wir von inmedis sind die Experten für Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs in der Medizintechnik. Mit unserem fundierten Know-how und dem neutralen Blick des externen Beraters bringen wir Sie garantiert zu einem erfolgreichen Projektabschluss. Ich freue mich auf Ihre Kontaktaufnahme.



Freundliche Grüße

**inmedis GmbH**



Gerhard Dariz  
Geschäftsführer