

Artikel 120: Übergangsbestimmungen

(1) Ab dem 26. Mai 2021 wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß den Richtlinien [90/385/EWG](#) und [93/42/EWG](#) in Bezug auf eine [Benannte Stelle](#) ungültig.

(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen vor dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien [90/385/EWG](#) und [93/42/EWG](#) ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Bescheinigungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie [90/385/EWG](#) bzw. gemäß [Anhang IV](#) der Richtlinie [93/42/EWG](#), die spätestens am 27. Mai 2022 ihre Gültigkeit verlieren.

Bescheinigungen, die von Benannten Stellen ab dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien [90/385/EWG](#) und [93/42/EWG](#) ausgestellt wurden, die am 26. Mai 2021 noch gültig waren und die anschließend nicht zurückgezogen wurden, behalten ihre Gültigkeit nach dem Ende des auf der Bescheinigung angegebenen Zeitraums bis zu dem Datum, das in Absatz 3a des vorliegenden Artikels für die jeweilige Risikoklasse der Produkte festgelegt ist. Bescheinigungen, die von Benannten Stellen im Einklang mit diesen Richtlinien ab dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurden, am 26. Mai 2021 noch gültig waren und vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, gelten nur dann bis zu den in Absatz 3a des vorliegenden Artikels festgelegten Zeitpunkten als gültig, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

a) Vor Ablauf der Bescheinigung haben der Hersteller und eine Benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung über die Konformitätsbewertung des Produkts, für das die abgelaufene Bescheinigung gilt, oder eines Produkts, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, unterzeichnet;

b) eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats hat eine Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 59 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung gewährt oder den Hersteller gemäß Artikel 97 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen

(3) Abweichend von Artikel 5 und unter der Voraussetzung, dass die in Absatz 3c genannten Bedingungen erfüllt sind, dürfen die in den Absätzen 3a und 3b genannten Produkte bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

(3a) Produkte, für die gemäß der Richtlinie [90/385/EWG](#) oder der Richtlinie [93/42/EWG](#) eine aufgrund von Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültige Bescheinigung ausgestellt wurde, dürfen bis zu den folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

a) 31. Dezember 2027 für alle Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke;

b) 31. Dezember 2028 für andere Produkte der Klasse IIb als die unter Buchstabe a des vorliegenden Absatzes genannten, für Produkte der Klasse IIa und für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, oder mit Messfunktion.

(3b) Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, dürfen bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

(3c) Produkte gemäß den Absätzen 3a und 3b des vorliegenden Artikels dürfen nur bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG;

b) es liegen keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vor;

c) 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;

d) der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 eingerichtet;

e) der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf Konformitätsbewertung für ein in dem Absatz 3a oder 3b genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, gestellt, und die Benannte Stelle und der Hersteller haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 unterzeichnet.

(3d) Abweichend von Absatz 3 des vorliegenden Artikels gelten die Anforderungen dieser Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von

Produkten für Produkte gemäß den Absätzen 3a und 3b anstelle der entsprechenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

(3e) Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Absatz 3a des vorliegenden Artikels ausgestellt hat, für die angemessene Überwachung aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich, es sei denn, der Hersteller ist mit einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, übereingekommen, dass sie eine derartige Überwachung durchführt.

Spätestens am 26. September 2024 ist die Benannte Stelle, die die schriftliche Vereinbarung gemäß Absatz 3c Buchstabe e des vorliegenden Artikels unterzeichnet hat, für die Überwachung der unter die schriftliche Vereinbarung fallenden Produkte verantwortlich. Betrifft die schriftliche Vereinbarung ein Produkt, das dazu bestimmt ist, ein Produkt zu ersetzen, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, so wird die Überwachung in Bezug auf das ersetzte Produkt durchgeführt.

Die Vorkehrungen für die Übertragung der Überwachung von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, auf die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, werden in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, und, soweit durchführbar, der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, klar geregelt. Die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, ist nicht für Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, durchgeführt werden.

(3f) Abweichend von Artikel 5 dürfen implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III bis zum 26. Mai 2026 ohne eine von einer Benannten Stelle nach dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Absatz 8 Unterabsatz 2 ausgestellte Bescheinigung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern der Hersteller oder der Bevollmächtigte spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf Konformitätsbewertung gestellt hat und die Benannte Stelle und der Hersteller spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 unterzeichnet haben.

(4) Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß den Absätzen 3, 3a, 3b und 3f in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(5) Abweichend von den Richtlinien [90/385/EWG](#) und [93/42/EWG](#) können Produkte, die der vorliegenden Verordnung entsprechen, vor dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht werden.

(6) [Konformitätsbewertungsstellen](#), die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien [90/385/EWG](#) und [93/42/EWG](#) bereits vor dem 26. Mai 2021 benannt und notifiziert werden. [Benannte Stellen](#), die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor dem 26. Mai 2021 die darin festgelegten [Konformitätsbewertungs](#)verfahren durchführen und Bescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.

(7) Für Produkte, die dem Konsultationsverfahren gemäß [Artikel 54](#) unterliegen, gilt Absatz 5 des vorliegenden Artikels, sofern die erforderlichen Benennungen für die Koordinierungsgruppe [Medizinprodukte](#) und die Expertengremien durchgeführt wurden.

(8) Abweichend von Artikel 10a, Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie [90/385/EWG](#) und von Artikel 14 Absätze 1 und 2, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie [93/42/EWG](#) wird angenommen, dass [Hersteller](#), Bevollmächtigte, [Importeure](#) und [Benannte Stellen](#), die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe [d](#) genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, [Artikel 29 Absatz 4](#), [Artikel 31 Absatz 1](#) und [Artikel 56 Absatz 5](#) der vorliegenden Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses [2010/227/EU](#) gemäß Artikel 10a der Richtlinie [90/385/EWG](#) bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie [93/42/EWG](#), gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie [90/385/EWG](#) bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie [93/42/EWG](#) sowie gemäß Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie [90/385/EWG](#) bzw. gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie [93/42/EWG](#) erlassen haben.

(9) Von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie [90/385/EWG](#) oder [Artikel 11](#) Absatz 13 der Richtlinie [93/42/EWG](#) erteilte Genehmigungen bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.

(10) Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe [g](#) in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und die nach den vor dem 26. Mai 2021 in den Mitgliedstaaten geltenden Regeln rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, dürfen in den betreffenden Mitgliedstaaten weiterhin in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

(11) Klinische Prüfungen, die gemäß Artikel 10 der Richtlinie [90/385/EWG](#) oder [Artikel 15](#) der Richtlinie [93/42/EWG](#) vor dem 26. Mai 2021 eingeleitet wurden, dürfen weitergeführt werden. Ab dem 26. Mai 2021 sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß dieser Verordnung vorzunehmen.

(12) Bis die Kommission gemäß [Artikel 27 Absatz 2](#) die Zuteilungsstellen benannt hat, gelten [GS1](#), HIBCC und ICCBBA als benannte Zuteilungsstellen.

Artikel 122: Aufhebung

Unbeschadet des Artikels 120 Absätze 3 bis 3e und 4 und unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten und Hersteller zur Vigilanz und der Pflichten der Hersteller zum Bereithalten der Unterlagen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG werden jene Richtlinien mit Wirkung vom 26. Mai 2021 aufgehoben, mit Ausnahme von

- — Artikel 8 und 10, Artikel 10b Absatz 1 Buchstaben b und c sowie Artikel 10b Absätze 2 und 3 der Richtlinie [90/385/EWG](#) und den in den entsprechenden Anhängen festgelegten Pflichten zur Vigilanz und zu den Klinischen Prüfungen, die mit Wirkung vom späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe [d](#) dieser Verordnung genannten Daten aufgehoben werden,
- — Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie [90/385/EWG](#) und Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie [93/42/EWG](#), die mit Wirkung vom 24. April 2020 aufgehoben werden.
- — Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie [90/385/EWG](#) und den in den entsprechenden Anhängen festgelegten Pflichten zur Registrierung von Produkten und [Wirtschaftsakteuren](#) und Bescheinigungen zu melden, die nach Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe [d](#) dieser Verordnung genannten Daten aufgehoben werden,
- — Artikel 10, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben c und d, Artikel 14a Absatz 2, Artikel 14a Absatz 3 und Artikel 15 der Richtlinie [93/42/EWG](#) und den in den entsprechenden Anhängen festgelegten Pflichten zur Vigilanz und zu den Klinischen Prüfungen, die mit Wirkung vom späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe [d](#) dieser Verordnung genannten Daten aufgehoben werden, und
- — Artikel 14 Absätze 1 und 2, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie [93/42/EWG](#) und den in den entsprechenden Anhängen festgelegten Pflichten zur Registrierung von Produkten und [Wirtschaftsakteuren](#) und Bescheinigungen zu melden, die nach Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe [d](#) dieser Verordnung genannten Daten aufgehoben werden.

Bezüglich der in Artikel 120 Absätze 3 bis 3e und 4 genannten Produkte gelten die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Richtlinien weiter, soweit dies zur Anwendung der genannten Absätze notwendig ist.

Ungeachtet des Absatzes 1 bleiben die Verordnungen [\(EU\) Nr. 207/2012](#) und [\(EU\) Nr. 722/2012](#) in Kraft und weiterhin gültig, sofern und solange sie nicht durch Durchführungsrechtsakte, die die Kommission gemäß der vorliegenden Verordnung erlässt, aufgehoben werden.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung und sind nach der Entsprechungstabelle in [Anhang XVII](#) der vorliegenden Verordnung zu lesen.

Artikel 123: Inkrafttreten und Geltungsbeginn

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(2) Sie gilt ab dem 26. Mai 2021.

(3) Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:

- a) Die [Artikel 35](#) bis [50](#) gelten ab dem 26. November 2017. Die den Benannten Stellen gemäß den Artikeln [35](#) bis [50](#) erwachsenden Verpflichtungen gelten jedoch von dem genannten Tag an bis zum 26. Mai 2021 nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Benennung gemäß [Artikel 38](#) einreichen;
- b) die [Artikel 101](#) und [103](#) gelten ab dem 26. November 2017;
- c) [Artikel 102](#) gilt ab dem 26. Mai 2018;
- d) unbeschadet der Verpflichtungen der Kommission gemäß [Artikel 34](#) gelten — wenn aufgrund von Umständen, die bei der Erstellung des Plans gemäß [Artikel 34 Absatz 1](#) nach vernünftiger Einschätzung nicht vorhersehbar waren, Eudamed am 26. Mai 2021 nicht voll funktionsfähig ist — die Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit Eudamed, ab dem Datum, das sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Bekanntmachung gemäß [Artikel 34 Absatz 3](#) entspricht. Die Bestimmungen, auf die im vorstehenden Satz Bezug genommen wird, sind:
 - — [Artikel 29](#),
 - — [Artikel 31](#),
 - — [Artikel 32](#),
 - — [Artikel 33 Absatz 4](#),
 - — [Artikel 40 Absatz 2](#) Satz 2,
 - — [Artikel 42](#) Absatz 10a,
 - — [Artikel 43 Absatz 2](#),
 - — Artikel 44 Absatz 12 Unterabsatz [2](#),
 - — Artikel 46 Absatz 7 Buchstabe [d](#) und [e](#),
 - — [Artikel 53 Absatz 2](#),
 - — [Artikel 54 Absatz 3](#),
 - — [Artikel 55 Absatz 1](#),
 - — [Artikel 70](#) bis [77](#),
 - — Artikel 78 Absätze [1](#) bis [13](#),
 - — [Artikel 79](#) bis [82](#),
 - — [Artikel 86 Absatz 2](#),

- — [Artikel 87](#) und [88](#),
- — Artikel 89 Absätze [5](#) und [7](#) und Artikel 89 Absatz 8 Unterabsatz [3](#),
- — Artikel 93 Absätze [4](#), [7](#) und [8](#),
- — Artikel 95 Absätze [2](#) und [4](#),
- — [Artikel 97](#) Absatz 2 letzter Satz,
- — [Artikel 99 Absatz 4](#),
- [Artikel 120 Absatz 3d](#).

Bis Eudamed voll funktionsfähig ist, gelten die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinien [90/385/EWG](#) und [93/42/EWG](#) weiter zur Erfüllung der Pflichten, die in den in Absatz 1 des vorliegenden Buchstabens genannten Bestimmungen festgelegt sind, bezüglich des Informationsaustauschs, einschließlich insbesondere Informationen zur Vigilanzberichterstattung, zu klinischen Prüfungen, zur Registrierung von Produkten und [Wirtschaftsakteuren](#) und Bescheinigungen.

- e) [Artikel 29 Absatz 4](#) und [Artikel 56 Absatz 5](#) kommen 18 Monate nach dem späteren der unter Buchstabe d genannten Daten zur Anwendung;
- f) für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III kommt [Artikel 27 Absatz 4](#) ab dem 26. Mai 2021 zur Anwendung. Für Produkte der Klasse IIa und der Klasse IIb kommt [Artikel 27 Absatz 4](#) ab dem 26. Mai 2023 zur Anwendung. Für Produkte der Klasse I kommt [Artikel 27 Absatz 4](#) ab dem 26. Mai 2025 zur Anwendung;
- g) für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, kommt [Artikel 27 Absatz 4](#) folgendermaßen zur Anwendung:
 - i) für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III ab dem 26. Mai 2023;
 - ii) für Produkte der Klassen IIa und IIb ab dem 26. Mai 2025;
 - iii) für Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2027;
- h) das Verfahren gemäß [Artikel 78](#) findet unbeschadet des [Artikels 78 Absatz 14](#) ab dem 26. Mai 2027 Anwendung.
- i) [Artikel 120 Absatz 12](#) gilt ab dem 26. Mai 2019.
- j) [Artikel 59](#) gilt ab dem 24. April 2020.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.