



Briselē, 2026. gada 1. jūnijā
(OR. en)

7571/26
COR 1 (lv, ro)

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2026. gada 1. jūnijs

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: C(2026) 3814 final

Temats: **LABOJUMS
(29.5.2026)**
**Komisijas Deleģētajā regulā (2026. gada 20. marts), ar ko attiecībā
uz tādu implantējamu ierīču un III klases ierīču sarakstu, kuras ir
atbrīvotas no pienākuma tām veikt klīniskos pētījumus, groza
Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745
(C(2026) 1798 final)**

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2026) 3814 final.

Pielikumā: C(2026) 3814 final

Briselē, 29.5.2026.
C(2026) 3814 final

LABOJUMS

(29.5.2026)

Komisijas Deleģētajā regulā (2026. gada 20. marts), ar ko attiecībā uz tādu implantējamu ierīču un III klases ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma tām veikt klīniskos pētījumus, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745

(C(2026) 1798 final)

LABOJUMS

Komisijas Deleģētajā regulā (2026. gada 20. marts), ar ko attiecībā uz tādu implantējamu ierīču un III klases ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma tām veikt klīniskos pētījumus, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745

(C(2026) 1798 final)

1. pantā Regulas (ES) 2017/745 61. panta 6. punkta b) apakšpunkta grozījumu b) punktā:

tekstu: “b) galvaskausa kaulu perforatori, galvaskausa perforatoru asmeņi, vadītājkatetri, absorbējoši katetra pārsēji, katetra vadītājtīgas, implantējamu pulsa ģeneratoru magnēti, piekļuves atveru aizbāžņi, stiletes un stilešu vadotnes, adatas, adatu turētāji, pincetes, kanulas, atrioseptostomijas balonkatetri, katetri ar antikoagulantu pārklājumu, asins maisiņi ar antikoagulantu, porta katetri, ievadītāji, pletēji (dilatatori), ventrikulārās drenas (smadzeņu dobumu drenas), barošanas caurulītes, šuvju tamponi, šuvju uznavas, šuvju fiksācijas pogas, zema profila gastrostomijas balonzondes, kaulu tapskrūves (dībeļi), medicīniskais kaulu vasks, kaulu pildvielas, kaulu aizstājēji, centrētāji, diafīzes obturatori, radiogrāfijas marķieri, šķiedru ligatūras, cauruļveida ekstraluminālas ligatūras ierīces, transpalatālie pletēji, naglas, enkuri, mugurkaula aizmugurējie fiksatori, pīti ķirurģiskie diegi, zobu implantanti, ortodontiskas ierīces, zobu starplikas, zobu fasetes, suspendējoši fiksatori un saspiedēji, atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, galvaskausa pletējatsperes, vadotnes, vadi ar spiediena mērītāju, īslaicīgi un ilglaicīgi lietojami kardiostimulatora elektrodi, cilpas, elektrodu uznavas, fiksācijas instrumenti un savienotāju instrumenti, endovaskulārās embolizācijas spirāles, embolizācijas daļiņas, kabeļi, šunti un iekšējās defibrilācijas lāpstiņas.”

lasīt šādi: “b) galvaskausa perforatori, galvaskausa perforatoru asmeņi, katetra ievadītāji, sūklīši un loksnītes, implantējamu pulsa ģeneratoru magnēti, piekļuves atveru aizbāžņi, stiletes un stilešu vadotnes, adatas, adatu turētāji, knaibles, kanulas, atrioseptostomijas balonkatetri, katetri ar antikoagulantu pārklājumu, asins maisiņi ar antikoagulantu, porta katetri, ievadītāji, dilatatori, ventrikulārās drenas, barošanas caurulītes, šuvju tamponi, šuvju uznavas, šuvju fiksācijas pogas, zema profila gastrostomijas balonzondes, kaulu tapskrūves, kaulu vasks, kaulu pildvielas, kaulu aizstājēji, protēzes kājiņas centrētāji, diafīzes obturatori, radiogrāfijas marķieri, šķiedru ligatūras, cauruļveida ekstraluminālas ligācijas ierīces, transpalatālie pletēji, naglas, enkuri, spinālie mugurējie fiksatori, pīti ķirurģiskie diegi, zobu implantanti, ortodontiskas ierīces, zobu starplikas, zobu venīri, suspendējoši fiksatori un saspiedēji, atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, galvaskausa pletējatsperes, vadītājtīgas, vadi ar spiediena mērītāju, kardiostimulatora elektrodi un vadi, cilpas, elektrodu uznavas, fiksācijas instrumenti un savienotāju instrumenti, endovaskulārās embolizācijas spirāles, embolizācijas daļiņas, kabeļi, šunti un iekšējās defibrilācijas lāpstiņas.”