



Bruxelles, 1 iunie 2026
(OR. en)

7571/26
COR 1 (lv,ro)

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	1 iunie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2026) 3814 final
Subiect:	RECTIFICARE din 29.5.2026 la Regulamentul delegat al Comisiei din 20 martie 2026 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor din clasa III exceptate de la obligația de a efectua investigații clinice (C(2026) 1798 final)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2026) 3814 final.

Anexă: C(2026) 3814 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 29.5.2026
C(2026) 3814 final

RECTIFICARE

din 29.5.2026

la Regulamentul delegat al Comisiei din 20 martie 2026 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor din clasa III exceptate de la obligația de a efectua investigații clinice

(C(2026) 1798 final)

RECTIFICARE

la Regulamentul delegat al Comisiei din 20 martie 2026 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor din clasa III exceptate de la obligația de a efectua investigații clinice

(C(2026) 1798 final)

La articolul 1 care înlocuiește litera (b) de la articolul 61 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/745, la litera (a):

în loc de: „(a) materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori;”,

se citește: „(a) materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, fire metalice, ace, cleme și conectori;”.

La articolul 1 care înlocuiește litera (b) de la articolul 61 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/745, la litera (b):

în loc de: „(b) perforatoare craniene, pânze de fierăstrău pentru tăierea craniului, canule pentru cateter, discuri și benzi chirurgicale, magneți pentru generatoare implantabile de impulsuri, protecții sigilante pentru porturi, stilete și ghidaje pentru stilete, ace, suporturi pentru ace, forcepsuri, canule, catetere cu balon pentru atrioseptostomie, catetere acoperite cu anticoagulanți, pungi de sânge cu anticoagulanți, camere implantabile, introducătoare, dilatatoare, drenuri ventriculare, tuburi de alimentare, petice de sutură, manșoane de sutură, butoni de sutură, gastrostome tip buton, cuie pentru os, ceară pentru oase, materiale de umplutură pentru oase, materiale de înlocuire a osului, centralizatoare de tijă, obturatoare diafizare, markere pentru radiografie, ligaturi fibroase, dispozitive pentru ligatura tubară extraluminală, distractoare transpalatale, cuie de fixare, ancore, dispozitive de fixare posterioară a coloanei vertebrale, împletituri textile, implanturi dentare, dispozitive ortodontice, bariere dentare, fațete dentare, fixări suspensive și suturi, instrumente chirurgicale reutilizabile, arcuri pentru lărgirea craniului, fire de ghidare, fire de presiune, fire de stimulare, anse, capace pentru conectoare, instrumente de fixare și pentru conectoare, bobine de embolizare endovasculară, particule embolizante, cabluri, derivații și padele interne de defibrilare.».

se citește: „(b) perforatoare craniene, pânze de fierăstrău pentru tăierea craniului, introducătoare de cateter, discuri și benzi chirurgicale, magneți pentru generatoare implantabile de impulsuri, protecții sigilante pentru porturi, stilete și ghidaje pentru stilete, ace, port-ace, forcepsuri, canule, catetere cu balon pentru atrioseptostomie, catetere acoperite cu anticoagulant(e), pungi de sânge cu anticoagulant(e), camere implantabile, introducătoare, dilatatoare, drenuri ventriculare, sonde de alimentație, petice de sutură, manșoane de sutură, butoni de sutură, dispozitive cu buton pentru gastrostomie, cuie pentru os, ceară pentru oase, materiale de umplere pentru oase, substitute osoase, centralizatoare de tijă, obturatoare diafizare, markere pentru radiografie, ligaturi fibroase, dispozitive pentru ligatura tubară extraluminală, distractoare transpalatale, cuie de fixare, ancore, dispozitive de fixare posterioară a coloanei vertebrale, împletituri textile, implanturi dentare, dispozitive ortodontice, digă dentară, fațete dentare, dispozitive de ancorare prin suspensie și suturi de contenție, instrumente chirurgicale reutilizabile, arcuri pentru lărgirea craniului, fire de ghidare, fire de presiune, fire

de stimulare, anse, capace pentru conectoare, instrumente de fixare și pentru conectoare, bobine de embolizare endovasculară, particule de embolizare, cabluri, derivații și padele interne de defibrilare.»”.