

Bruxelles, den 23. marts 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 20. marts 2026

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2026) 1798 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 20.3.2026 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår listen over implantabelt udstyr og udstyr i klasse III, som er undtaget fra forpligtelsen til at udføre kliniske afprøvninger

Hermed følger til delegationerne dokument C(2026) 1798 final.

Bilag: C(2026) 1798 final



Bruxelles, den 20.3.2026
C(2026) 1798 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 20.3.2026

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår listen over implantabelt udstyr og udstyr i klasse III, som er undtaget fra forpligtelsen til at udføre kliniske afprøvninger

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Veletablerede teknologier er relativt simpelt udstyr, der har fælles og stabile design med begrænset udvikling og velkendte karakteristika med hensyn til sikkerhed og klinisk ydeevne, og som har været længe på markedet. Der er fastsat kriterier for identifikation af veletablerede teknologier i retningslinjerne fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG 2020-6).

Artikel 61, stk. 6, litra b), i forordning (EU) 2017/745 indeholder en liste over en række teknologier, der i kraft af at være veletablerede teknologier kan drage fordel af en forenklet tilgang, i dette tilfælde undtagelsen fra kravet om at udføre kliniske afprøvninger. Desuden tillægger artikel 61, stk. 8, Kommissionen beføjelse til at udvide listen over veletablerede teknologier til at omfatte udstyr, der ligner det, som er opført på listen.

På grundlag af de hidtidige erfaringer med forordningen om medicinsk udstyr har denne delegerede retsakt til formål at udvide listerne over typer af udstyr i artikel 61, stk. 6, litra b), i forordning (EU) 2017/745 for at undtage det fra kravet om at udføre kliniske afprøvninger.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Listen over veletablerede teknologier, der er omfattet af denne delegerede retsakt, blev udarbejdet i 2025 gennem en bred høring af de interessenter, der har observatørstatus i MDCG's arbejdsgruppe vedrørende klinisk afprøvning og evaluering, undersøgelser af ydeevne og evaluering, Arbejdsgruppen for Grænsetilfælde og Klassificering og de kompetente myndigheder, der er medlemmer af selve MDCG.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Retsakten har til formål at udvide listen over typer af implantabelt udstyr og udstyr i klasse III i artikel 61, stk. 6, litra b), i forordning (EU) 2017/745, som er undtaget fra kravet om at udføre kliniske afprøvninger.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 20.3.2026

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår listen over implantabelt udstyr og udstyr i klasse III, som er undtaget fra forpligtelsen til at udføre kliniske afprøvninger

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1123/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF¹, særlig artikel 61, stk. 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 kan Kommissionen ændre listen over typer af implantabelt udstyr og udstyr i klasse III, som er undtaget fra forpligtelsen til at udføre kliniske afprøvninger.
- (2) Erfaringerne med anvendelsen af forordning (EU) 2017/745 har vist, at ud over de typer af implantabelt udstyr og udstyr i klasse III, der er opført i artikel 61, stk. 6, litra b), i forordning (EU) 2017/745, opfylder flere andre typer af implantabelt udstyr og udstyr i klasse III også kriterierne for at blive betragtet som veletableret, da de har et fælles, enkelt og stabilt design, har velkendte sikkerhedsegenskaber og ikke tidligere har været forbundet med sikkerhedsproblemer, har velkendte karakteristika med hensyn til klinisk ydeevne og udgør standardplejeudstyr med begrænset udvikling i indikationer og det aktuelle tekniske niveau og har været længe på EU-markedet.
- (3) Listen over typer af implantabelt udstyr og udstyr i klasse III som fastsat i artikel 61, stk. 6, litra b), bør derfor ændres til også at omfatte andre veletablerede teknologier.
- (4) For at afgøre, hvilke veletablerede teknologier der skal føjes til listen over implantabelt udstyr og udstyr i klasse III, som fastsat i artikel 61, stk. 6, litra b), i forordning (EU) 2017/745, gennemførte Kommissionen en bred høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.
- (5) Selv om fabrikanterne fritages for kravet om at udføre klinisk afprøvning for typer af implantabelt udstyr og udstyr i klasse III som fastsat i denne forordning, er de dog nødt til at planlægge, udføre og dokumentere en klinisk evaluering i overensstemmelse med artikel 61 i forordning (EU) 2017/745 for dette udstyr.
- (6) Forordning (EU) 2017/745 bør derfor ændres —

¹ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 61, stk. 6, litra b), i forordning (EU) 2017/745 affattes således:

- "b) for hvilke den kliniske evaluering er baseret på tilstrækkelige kliniske data og er i overensstemmelse med relevant produktspecifik fælles specifikation, hvis en sådan fælles specifikation foreligger og er et af følgende produkter:
- a) suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, clips, connectors
 - b) kranieperforatorer, cranio-blades, catheter passers, patties og strips, magneter til implantable impulsgeneratorer, port plugs, stylets og stylet guides, nåle, nåleholdere, forceps, cannulas, atrioseptostomi-ballonkatetre, katetre coatet med antikoagulerende midler, blodposer med antikoagulerende midler, port catheters, introducers, dilators, ventricular drains, ernæringssonder, suture pledgets, suture sleeves, suture buttons, gastrostomy buttons, bone tacks, bone wax, bone fillers, bone substitutes, stem centralisers, diaphyseal obturators, røntgenmarkører, fiberligaturer, tubal extraluminal ligation devices, transpalatal distractors, søm, ankere, spinal posterior fixations, textile braids, dentalimplantater, ortodontisk udstyr, dental barriers, dental veneers, suspensory fixations og cinches, genanvendelige kirurgiske instrumenter, springs for skull enlargement, guidewires, pressure wires, pacing wires og leads, snares, lead caps, fixation og connector tools, endovascular embolisation coils, embolisation particles, cables, shunts og internal defibrillation paddles."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20.3.2026.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN