



Brüssel, 23. märts 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	20. märts 2026
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2026) 1798 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 20.3.2026, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 kliiniliste uuringute tegemise kohustusest vabastatud siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete loetelu osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2026) 1798 final.

Lisatud: C(2026) 1798 final



Brüssel, 20.3.2026
C(2026) 1798 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.3.2026,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 kliiniliste uuringute tegemise kohustusest vabastatud siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete loetelu osas

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Kindlaks kujunenud tehnoloogiad hõlmavad suhteliselt lihtsaid seadmeid, millel on tavapärane ja püsiv konstruktsioon, mida ei arendata palju edasi, mille ohutuse ja kliinilise toimivuse näitajad on hästi teada ning millel on turul pikk ajalugu. Kindlaks kujunenud tehnoloogiate kindlaksmääramise kriteeriumid on sätestatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma suunistes (MDCG 2020-6).

Määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõikes 6 on loetletud mitu tehnoloogiat, mille suhtes võib tänu sellele, et tegemist on kindlaks kujunenud tehnoloogiatega, kohaldada lihtsustatud lähenemisviisi, käesoleval juhul erandit meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise nõudest. Lisaks on artikli 61 lõikega 8 antud komisjonile õigus lisada kindlaks kujunenud tehnoloogiate loetelusse seadmeid, mis sarnanevad loetletud seadmetele.

Meditsiiniseadmete määrusega seni saadud kogemuste põhjal on käesoleva delegeeritud õigusakti eesmärk laiendada määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõike 6 punktis b sätestatud seadmetüüpide loetelusid, et vabastada loeteludes olevad seadmetüübid nõudest, et nende puhul tuleb teha kliinilised uuringud.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Käesolevas delegeeritud õigusaktis sisalduv kindlaks kujunenud tehnoloogiate alla kuuluvate seadmete loetelu töötati välja 2025. aastal, konsulteerides ulatuslikult sidusrühmadega, kellel on meditsiiniseadmete koordineerimisrühma kliiniliste uuringute ja hindamise tulemuslikkuse uuringute ja hindamise töörühmas ning piiripealsete ja klassifitseerimise töörühmas vaatleja staatus, ning meditsiiniseadmete koordineerimisrühma enda pädevate asutuste liikmetega.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Õigusakti eesmärk on laiendada määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõike 6 punktis b esitatud loetelu siirdatavatest ja III klassi seadmetest, mis on kliiniliste uuringute tegemise nõudest vabastatud.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.3.2026,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 kliiniliste uuringute tegemise kohustusest vabastatud siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete loetelu osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1123/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ,¹ eriti selle artikli 61 lõiget 8,

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas määrusega (EL) 2017/745 võib komisjon muuta selliste siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete loetelu, mis on kliiniliste uuringute tegemise kohustusest vabastatud.
- (2) Määruse (EL) 2017/745 kohaldamisel saadud kogemused on näidanud, et lisaks määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõike 6 punktis b loetletud siirdatavate seadmete tüüpidele ja III klassi seadmetele vastavad ka mitmed muud siirdatavate seadmete tüübid ja II klassi seadmed kriteeriumile, mille kohaselt neid saaks lugeda kindlakskujunenud seadmeteks, nimelt on neil tavapärane, lihtne ja püsiv konstruktsioon; neil on üldtuntud ohutustase ja neid ei ole varasemalt seostatud ohutusprobleemidega; neil on üldtuntud kliinilise toimivuse näitajad ja need on standardravi seadmed, mille puhul näidustused nende kasutamiseks ja tehnika tase muutuvad vähe; ning need on liidu turul kaua olnud.
- (3) Seepärast tuleks artikli 61 lõike 6 punktis b sätestatud siirdatavate seadmete tüüpide ja III klassi seadmete loetelu muuta, et lisada sellesse muud kindlakskujunenud tehnoloogiad.
- (4) Selleks et teha kindlaks, milline kindlakskujunenud tehnoloogia tuleb lisada määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõike 6 punktis b sätestatud siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete loetellu, konsulteeris komisjon põhjalikult meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.
- (5) Kuigi tootjad on vabastatud kohustusest teha käesolevas määruses loetletud siirdatavate seadmete tüüpide ja III klassi seadmete kliinilisi uuringuid, peavad nad siiski kavandama, tegema ja dokumenteerima nende seadmete kliinilist hindamist kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikliga 61.
- (6) Määrust (EL) 2017/745 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõike 6 punkt b asendatakse järgmisega:

- „b) mille kliiniline hindamine põhineb piisavatel kliinilistel andmetel ja on kooskõlas asjaomase tootepõhise ühtse kirjeldusega, kui selline kirjeldus on kättesaadav, ning mis on üks järgmistest:
- a) õmblusmaterjal, haavaklambrid, hamba täidismaterjal, hambaklambrid, hambakroonid, kruvid, kiilud, plaadid, traadid, vardad, klambrid, ühendused;
 - b) kraniaalsed perforaatorid, kraniotoomia saeterad, kateetri läbiviijad, vatipallid ja vatrivad, implanteeritud elektrooniliste seadmete kontrolli- ja testmagnetid, portide sulgurid, abiinstrumendid kateetrite ja muude torude juhtimiseks ja paigaldamiseks, nõelad, nõelahoidjad, tangid, kanüülid, südame kodadevahelise seina avamise või laiendamise seadmed, antikoagulantidega kaetud kateetrid, antikoagulente sisaldavad verekotid, portkateetrid, sisestajad, laiendajad, ventrikulaarsed dreanažiseadmed, toitesondid, õmblusklemmid, õmblusmuhvid, õmblusnööbid, gastroomianööbid, luunaastud (luukinnitid), luuvaha, luutäidised, luuasendajad, proteesivarre tsentraliseerija, luuvarre sulgur, röntgenmarkerid, kiudligatuurid, munajuhade väliskülje kinnitused, transpalataaldistraktorid, naelad, luuankrud, lülisamba tagaosa kinnitusvahendid, tekstiilist punutised, hambaimplantaadid, ortodontilised instrumendid, hambaravis kasutatavad kaitsekiled, hambaspoonid, toestavad fikseerijad ja pingutusklambrid, korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid, vedrud kolju laiendamiseks, juhtetraadid, survetraadid, südamestimulaatori juhtmed ja kaablid, klambrid, kiirguskaitsemüts, kinnitus- ja ühendusvahendid, endovaskulaarsed emboliseerimisspiraalid, embooliaosakesed, kaablid, šundid ja sisemised defibrillatsioonipadjad.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20.3.2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN