



Bryssel, 23. maaliskuuta 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	20. maaliskuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2026) 1798 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 20.3.2026, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse niiden implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden luettelosta, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa kliiniset tutkimukset

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2026) 1798 final.

Liite: C(2026) 1798 final



Bryssel 20.3.2026
C(2026) 1798 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 20.3.2026,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse niiden implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden luettelosta, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa kliiniset tutkimukset

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Vakiintuneilla tekniikoilla tarkoitetaan suhteellisen yksinkertaisia laitteita, joiden rakenne on yhdenmukainen ja vakaa ja muuttuu vain vähän, joiden turvallisuus ja kliiniseen suorituskyykyyn liittyvät ominaisuudet ovat tunnettuja ja joita on ollut tarjolla markkinoilla jo pitkään. Vakiintuneiden tekniikoiden määrittämiskriteerit on vahvistettu lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ohjeissa (MDCG 2020-6).

Asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 6 kohdan b alakohdassa luetellaan erinäisiä tekniikoita, joihin voidaan soveltaa yksinkertaistettua lähestymistapaa, koska ne ovat vakiintuneita tekniikoita. Tässä tapauksessa yksinkertaistetulla lähestymistavalla tarkoitetaan vapauttamista vaatimuksesta suorittaa kliinisiä tutkimuksia. Lisäksi 61 artiklan 8 kohdassa siirretään komissiolle valta laajentaa vakiintuneiden tekniikoiden luetteloa lisäämällä siihen laitteita, jotka ovat samankaltaisia kuin luettelossa jo olevat laitteet.

Tässä delegoidussa säädöksessä hyödynnetään lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen soveltamisesta tähän mennessä saatuja kokemuksia, ja säädöksen tarkoituksena on laajentaa asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 6 kohdan b alakohdassa olevaa laitteiden tyyppien luetteloa, jotta ne voidaan vapauttaa vaatimuksesta suorittaa kliinisiä tutkimuksia.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Tähän delegoituun säädökseen sisältyvä luettelo vakiintuneiksi tekniikoiksi katsottavista laitteista on laadittu vuonna 2025 kuulemalla laajasti sidosryhmiä, joilla on tarkkailijan asema lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kliinisiä tutkimuksia ja kliinistä arviointia sekä suorituskyykyä koskevia tutkimuksia ja suorituskyyvyn arviointia käsittelevässä työryhmässä ja rajatuotteita ja luokittelua käsittelevässä työryhmässä, sekä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän jäsenenä olevia toimivaltaisia viranomaisia.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Säädöksen tarkoituksena on laajentaa asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 6 kohdan b alakohdassa olevaa luetteloa implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden tyypeistä, jotka vapautetaan vaatimuksesta suorittaa kliinisiä tutkimuksia.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 20.3.2026,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse niiden implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden luettelosta, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa kliiniset tutkimukset

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1123/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745¹ ja erityisesti sen 61 artiklan 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti komissio voi muuttaa luetteloa implantoitavista laitteista ja luokan III laitteista, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa kliinisiä tutkimuksia.
- (2) Asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisesta saatu kokemus on osoittanut, että asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 6 kohdan b alakohdassa lueteltujen implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden tyyppien lisäksi myös useat muut implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden tyypit täyttävät vakiintuneeksi tekniikaksi katsottavan kriteerit, sillä niiden rakenne on yhdenmukainen, yksinkertainen ja vakaa, niiden tiedetään olevan turvallisia eikä niihin ole aiemmin liitetty turvallisuusongelmia, niiden kliiniseen suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet ovat tunnetut, niihin kuuluu tavanomaisessa hoidossa käytettäviä laitteita, joiden indikaatiot ja tekniikka muuttuvat vain vähän, ja niitä on ollut pitkään tarjolla unionin markkinoilla.
- (3) Sen vuoksi 61 artiklan 6 kohdan b alakohdassa esitettyä implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden tyyppien luetteloa olisi muutettava sisällyttämällä siihen muita vakiintuneita teknikoita.
- (4) Komissio kuuli laajasti lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää voidakseen määrittää, mitkä vakiintuneet tekniikat on tarpeen lisätä asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 6 kohdan b alakohdassa vahvistettuun implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden luetteloon.
- (5) Vaikka valmistajat vapautetaan velvollisuudesta suorittaa kliinisiä tutkimuksia tässä asetuksessa lueteltujen implantoitavien laitteiden tyyppien ja luokan III laitteiden tyyppien osalta, niiden on kuitenkin suunniteltava, suoritettava ja dokumentoitava kyseisten laitteiden kliininen arviointi asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan mukaisesti.

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

(6) Asetus (EU) 2017/745 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,
ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 6 kohdan b alakohta seuraavasti:

- ”b) joiden kliininen arviointi perustuu riittäviin kliinisiin tietoihin ja vastaa asianmukaista tuotekohtaista yhteistä eritelmää, jos tällainen yhteinen eritelmä on saatavilla, ja jotka ovat seuraavia:
- a) ompeleet, hakaset, hampaiden täyteaineet, hammasraudat, hammaskruunut, ruuvit, kiilat, levyt, metallilangat, pinnit, puristimet ja liittimet;
 - b) kalloperforaattorit, kallokirurgian terät, katettrin asettimet, leikkaustaitokset ja kiinnityshihnat, implantoitavien pulssigeneraattoreiden magneetit, portin tulpat, mandriinit ja mandriinin ohjaimet, neulat, neulojen pidikkeet, pihdit, kanyylit, septostomian pallokatetrit, antikoagulanteilla päällystetyt katetrit, antikoagulantteja sisältävät veripussit, porttikatetrit, sisäänviejät, laajentimet, ventrikulaariset drenit, ravitsemusletkut, ommelvahvikkeet, ommelholkit, ommelnapit, gastrostoomanapit, luunastat, luuvahat, luun täyteaineet, luun korvikkeet, varren keskittimet, diafysiaaliset obturaattorit, röntgenkuvauksen merkkiaineet, kuituligatuurat, tubaariset ekstraluminaaliset ligeerauslaitteet, transpalataaliset distraktorit, naulat, ankkurit, selkärangan posterioriset fiksaatiolaitteet, tekstiilipunokset, hammasimplantit, oikomishoitovälineet, hammaslääketieteessä käytettävät suojat, hammaslääketieteessä käytettävät laminaatit, tukevat fiksaatiovälineet ja vyöt, uudelleen käytettävät kirurgiset välineet, kallon laajennuksessa käytettävät jouset, ohjainlangat, painevaijerit, tahdistinjohdot, slingat, johtojen tulpat, kiinnitys- ja liitintyökalut, endovaskulaarisen embolisaation koilit, embolisaation partikkelit, kaapelit, suntit ja sisäiset defibrillaattorin päitsimet.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20.3.2026

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN