

Bruxelles, le 23 mars 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 20 mars 2026

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: C(2026) 1798 final

Objet: RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION
du 20.3.2026
modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du
Conseil en ce qui concerne la liste des dispositifs implantables et des
dispositifs de classe III exemptés de l'obligation de conduire des
investigations cliniques

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2026) 1798 final.

p.j.: C(2026) 1798 final



Bruxelles, le 20.3.2026
C(2026) 1798 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 20.3.2026

modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Les technologies éprouvées sont des dispositifs relativement simples ayant une conception commune stable évoluant peu, une sécurité et des caractéristiques de performance clinique bien connues et ils sont présents depuis longtemps sur le marché. Les critères d'identification des technologies éprouvées ont été établis dans le document d'orientation du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (MDCG 2020-6).

L'article 61, paragraphe 6, point b) du règlement (UE) 2017/745 énumère plusieurs technologies qui, étant des technologies éprouvées, peuvent bénéficier d'une approche simplifiée, en l'occurrence être exemptées de l'obligation de conduire des investigations cliniques. En outre, l'article 61, paragraphe 8, habilite la Commission à étendre la liste des technologies éprouvées à des dispositifs semblables à ceux qui sont énumérés.

Sur le fondement de l'expérience acquise jusqu'ici dans le cadre du règlement relatif aux dispositifs médicaux, le présent acte délégué vise à étendre la liste des dispositifs visés à l'article 61, paragraphe 6, point b) du règlement (UE) 2017/745 afin de les exempter de l'exigence concernant l'obligation de conduire des investigations cliniques.

2. CONSULTATIONS AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

La liste de dispositifs relevant de technologies éprouvées inclus dans le présent acte délégué a été élaborée en 2025 au moyen d'une vaste consultation des parties prenantes ayant le statut d'observateurs du groupe de travail «Investigation et évaluation cliniques, études des performances et évaluation» et du groupe de travail «Dispositifs limites et classification» du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (ci-après le «GCDM»), ainsi que des autorités compétentes membres du GCDM lui-même.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'acte juridique ci-joint vise à étendre la liste des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III visés à l'article 61, paragraphe 6, point b) du règlement (UE) 2017/745 qui sont exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 20.3.2026

modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1123/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE¹, et notamment son article 61, paragraphe 8,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (UE) 2017/745, la Commission est habilitée à modifier la liste des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques.
- (2) L'expérience acquise dans le cadre de l'application du règlement (UE) 2017/745 a démontré qu'outre les types de dispositifs implantables et de dispositifs de classe III répertoriés à l'article 61, paragraphe 6, point b), du règlement (UE) 2017/745, plusieurs autres types de dispositifs implantables et dispositifs de classe III satisfont également aux critères permettant de les considérer comme des technologies éprouvées, car ils partagent une conception commune, simple et stable; leur sécurité est bien connue, et ils n'ont pas été associés à des problèmes de sécurité par le passé; ils ont des caractéristiques de performance clinique bien connues, et ce sont des dispositifs qui respectent les normes et évoluent peu sur le plan des indications et de l'état de la technique; ils sont en outre présents depuis longtemps sur le marché de l'Union.
- (3) Il y a donc lieu de modifier la liste des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III établie à l'article 61, paragraphe 6, point b) pour y inclure d'autres technologies éprouvées.
- (4) Pour déterminer quelles technologies éprouvées doivent être ajoutées à la liste de dispositifs implantables et de dispositifs de classe III établie à l'article 61, paragraphe 6, point b) du règlement (UE) 2017/745, la Commission a entrepris une vaste consultation du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux.
- (5) Bien que les fabricants soient exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques pour les types de dispositifs implantables et de dispositifs de classe III répertoriés dans le présent règlement, ils sont néanmoins tenus de planifier, réaliser et

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

documenter une évaluation clinique conformément à l'article 61 du règlement (UE) 2017/745 pour ces dispositifs.

(6) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2017/745 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 61, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/745, le point b) est remplacé par le texte suivant:

- «b) pour lesquels l'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes et est conforme à la spécification commune par produit qui est applicable, lorsqu'il en existe une et qui sont l'un des dispositifs suivants:
 - a) sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion,
 - b) perforateurs crâniens, lames crâniennes, introducteurs de cathéters, compresseurs et bandes neurologiques, aimants pour générateurs d'impulsions implantables, membranes auto-obturantes, stylets et stylets d'intubation, aiguilles, porte-aiguilles, forceps, canules, cathéters à ballonnet pour atrioseptostomie, cathéters enduits d'anticoagulants, poches de sang avec anticoagulant, chambres implantables, introducteurs, dilateurs, drains ventriculaires, tubes d'alimentation, pledgets de suture, manchons de suture, boutons de suture, boutons de gastrostomie, clous osseux, cire à os, produits de comblement osseux, substituts osseux, centreurs de tige, obturateurs diaphysaires, marqueurs radiologiques, fils de suture, dispositifs de ligature des trompes extraluminale, distracteurs palatins, clous, dispositifs d'ancrage, matériel pour arthrolyse vertébrale postérieure, tresses textiles, implants dentaires, dispositifs orthodontiques, barrières à usage dentaire, facettes dentaires, fixations suspendues et dispositifs de cerclage, instruments chirurgicaux réutilisables, ressorts translambraires, fils-guides, fils-guides à capteur de pression, fils ou sondes de stimulation cardiaque, anses, capuchons de sonde, outils de fixation et de connexion, spirales d'embolisation endovasculaire (coils), particules d'embolisation, câbles, dérivations (shunts) et palettes de défibrillation internes.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20.3.2026

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN