

Bruxelles, 23. ožujka 2026.  
(OR. en)

7571/26

**SAN 178**  
**PHARM 46**  
**MI 275**  
**COMPET 358**  
**DELECT 56**

### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine  
DEPREZ

Datum primitka: 20. ožujka 2026.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: C(2026) 1798 final

---

Predmet: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...  
od 20.3.2026.  
o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u  
pogledu popisa proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase izuzetih od  
obveze provedbe kliničkih ispitivanja

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2026) 1798 final.

Priloženo: C(2026) 1798 final



Bruxelles, 20.3.2026.  
C(2026) 1798 final

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**od 20.3.2026.**

**o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa  
proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase izuzetih od obveze provedbe kliničkih  
ispitivanja**

(Tekst značajan za EGP)

## **OBRAZLOŽENJE**

### **1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA**

Prokušane tehnologije relativno su jednostavni proizvodi ujednačenog i stabilnog dizajna i poznatih značajki sigurnosti i kliničke učinkovitosti koji se neznatno mijenjaju i dugo su prisutni na tržištu. Kriteriji za utvrđivanje prokušanih tehnologija utvrđeni su u smjernicama Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG 2020-6).

U članku 61. stavku 6. točki (b) Uredbe (EU) 2017/745 navodi se nekoliko tehnologija na koje se, s obzirom na to da su prokušane tehnologije, može primijeniti pojednostavnjeni pristup, u ovom slučaju izuzeće od zahtjeva za provedbu kliničkih ispitivanja. Nadalje, člankom 61. stavkom 8. Komisiju se ovlašćuje za proširenje popisa prokušanih tehnologija na proizvode slične onima s popisa.

Na temelju dosadašnjeg iskustva s Uredbom o medicinskim proizvodima cilj je ovog delegiranog akta proširiti popise vrsta proizvoda iz članka 61. stavka 6. točke (b) Uredbe (EU) 2017/745 kako bi ih se izuzelo od zahtjeva za provedbu kliničkih ispitivanja.

### **2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA**

Popis proizvoda prokušanih tehnologija iz ovog delegiranog akta izrađen je 2025. u okviru opsežnog savjetovanja s dionicima koji imaju status promatrača u radnoj skupini za klinička ispitivanja i procjenu, studije učinkovitosti i procjenu učinkovitosti i radnoj skupini za granične slučajeve i klasifikaciju MDCG-a te nadležnim tijelima koja su članovi MDCG-a.

### **3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA**

Cilj je ovog pravnog akta proširiti popis vrsta proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase iz članka 61. stavka 6. točke (b) Uredbe (EU) 2017/745 koji su izuzeti od zahtjeva za provedbu kliničkih ispitivanja.

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 20.3.2026.

### **o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase izuzetih od obveze provedbe kliničkih ispitivanja**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1123/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 61. stavak 8.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Komisija može izmijeniti popis proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase koji su izuzeti od obveze provedbe kliničkih ispitivanja.
- (2) Iskustvo stečeno primjenom Uredbe (EU) 2017/745 pokazalo je da osim vrsta proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase navedenih u članku 61. stavku 6. točki (b) Uredbe (EU) 2017/745 nekoliko drugih vrsta proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase također ispunjava kriterije na temelju kojih ih se može smatrati prokušanim tehnologijama jer imaju ujednačen, jednostavan i stabilan dizajn; dokazani su kao sigurni i u prošlosti nisu bili povezani s problemima sigurnosti; imaju poznate značajke kliničke učinkovitosti i standardni su medicinski proizvodi koji se neznatno mijenjaju u smislu indikacija i tehnološkog razvoja; dugo su prisutni na tržištu Unije.
- (3) Popis vrsta proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase iz članka 61. stavka 6. točke (b) trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se uvrstile druge prokušane tehnologije.
- (4) Kako bi utvrdila koje je prokušane tehnologije potrebno dodati na popis proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase iz članka 61. stavka 6. točke (b) Uredbe (EU) 2017/745, Komisija je provela opsežno savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.
- (5) Iako su proizvođači izuzeti od obveze provedbe kliničkih ispitivanja za vrste proizvoda za ugradnju i proizvode III. klase navedene u toj uredbi, dužni su planirati, provoditi i dokumentirati kliničku procjenu za te proizvode u skladu s člankom 61. Uredbe (EU) 2017/745.
- (6) Uredbu (EU) 2017/745 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

---

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

U članku 61. stavku 6. Uredbe (EU) 2017/745 točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

- „(b) čija se klinička procjena temelji na dovoljno kliničkih podataka i u skladu je s relevantnom zajedničkom specifikacijom za pojedinačni proizvod, ako takva zajednička specifikacija postoji i koji su jedan od sljedećih proizvoda:
- (a) kirurški konci, *stapleri*, zubna punila, ortodontski aparati, zubne krune, vijci, klinovi, pločice, žice, kolčići, kvačice, konektori,
  - (b) kranijalni perforatori, kranijalne oštrice, uvodnice katetera, spužvice i trake, magneti za ugradbene pulsne generatore, čepovi za port, stileti i vodilice za stilete, igle, iglodržači, forcepsi, kanile, balonski kateteri za atrijsku septostomiju, kateteri prevučeni antikoagulansima, vrećice za krv s antikoagulansima, port kateteri, uvodnice, dilatatori, ventrikularni drenovi, sonde za hranjenje, jastučići za šavove, rukavi za šavove, gumbi za šavove, gastrostomski gumbi, koštani vijci, koštani vosak, koštana punila, koštani nadomjesci, centralizatori trupa, dijafizni opturatori, radiografski markeri, ligature od vlakana, proizvodi za ekstraluminalnu ligaturu jajovoda, transpalatalni distraktori, čavli, sidra, fiksatori za stražnju spinalnu fiksaciju, tekstilne pletenice, zubni implantati, ortodontski proizvodi, dentalne barijere, zubne ljuskice, suspenzorski fiksatori i pribor za zatezanje, kirurški instrumenti za višekratnu uporabu, opruge za proširenje lubanje, žice vodilice, žice vodilice sa senzorom tlaka, elektrode i sonde za elektrostimulaciju srca, omče, kape za sonde, pribor za fiksaciju i spajanje, zavojnice za endovaskularnu embolizaciju, embolizacijske čestice, kabeli, šantovi i unutarnje pedale defibrilatora.”.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20.3.2026.

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*