

Bruxelles, 23 marzo 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	20 marzo 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	C(2026) 1798 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 20.3.2026 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi della classe III esentati dall'obbligo di conduzione di indagini cliniche

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2026) 1798 final.

All.: C(2026) 1798 final



Bruxelles, 20.3.2026
C(2026) 1798 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 20.3.2026

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi della classe III esentati dall'obbligo di conduzione di indagini cliniche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Le tecnologie ben consolidate ("well established technologies" - WET) sono dispositivi relativamente semplici, con progettazioni comuni e stabili con un'evoluzione limitata, caratteristiche di sicurezza e prestazione clinica ben note e una lunga presenza sul mercato. I criteri per l'individuazione delle WET sono stati stabiliti negli orientamenti del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG 2020-6).

L'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745 elenca una serie di tecnologie che, in quanto WET, possono beneficiare di un approccio semplificato, in questo caso l'esenzione dal requisito relativo alla conduzione di indagini cliniche. L'articolo 61, paragrafo 8, conferisce inoltre alla Commissione il potere di ampliare l'elenco delle WET mediante l'aggiunta di dispositivi simili a quelli elencati.

Sulla base dell'esperienza acquisita finora con il regolamento relativo ai dispositivi medici, il presente atto delegato mira ad ampliare gli elenchi delle tipologie di dispositivi di cui all'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745 al fine di esentarli dal requisito relativo alla conduzione di indagini cliniche.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

L'elenco dei dispositivi WET incluso nel presente atto delegato è stato elaborato nel 2025 attraverso un'ampia consultazione dei portatori di interessi aventi lo status di osservatori del gruppo di lavoro "Indagini e valutazioni cliniche, studi e valutazione delle prestazioni" e del gruppo di lavoro "Casi borderline e classificazione" dell'MDCG, nonché dei membri delle autorità competenti dello stesso MDCG.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto giuridico mira ad ampliare l'elenco delle tipologie di dispositivi impiantabili e della classe III di cui all'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745 che sono esentati dal requisito relativo alla conduzione di indagini cliniche.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 20.3.2026

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi della classe III esentati dall'obbligo di conduzione di indagini cliniche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio¹, in particolare l'articolo 61, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente al regolamento (UE) 2017/745, la Commissione può modificare l'elenco dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi della classe III esentati dall'obbligo di conduzione di indagini cliniche.
- (2) L'esperienza acquisita con l'applicazione del regolamento (UE) 2017/745 ha dimostrato che, oltre alle tipologie di dispositivi impiantabili e dispositivi della classe III elencati all'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745, anche i dispositivi impiantabili e dispositivi della classe III di varie altre tipologie soddisfano i criteri per essere considerati tecnologie ben consolidate, poiché presentano una progettazione comune, semplice e stabile; hanno un profilo di sicurezza ben noto e non sono stati associati a problemi di sicurezza in passato; presentano caratteristiche di prestazione clinica ben note e costituiscono dispositivi di cura standard con un'evoluzione limitata nelle indicazioni e nello stato dell'arte; e vantano una lunga presenza sul mercato dell'Unione.
- (3) L'elenco delle tipologie di dispositivi impiantabili e di dispositivi della classe III di cui all'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), dovrebbe pertanto essere modificato al fine di includere altre tecnologie ben consolidate.
- (4) Per determinare quali tecnologie ben consolidate debbano essere aggiunte all'elenco dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi della classe III di cui all'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione ha avviato un'ampia consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici.
- (5) Sebbene siano esentati dall'obbligo di conduzione di indagini cliniche per le tipologie di dispositivi impiantabili e dispositivi della classe III elencati nel presente regolamento, i fabbricanti sono comunque tenuti a pianificare, effettuare e

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

documentare una valutazione clinica conformemente all'articolo 61 del regolamento (UE) 2017/745 per tali dispositivi.

(6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745,
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 61, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/745, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

- "b) la cui valutazione clinica è fondata su dati clinici sufficienti ed è conforme alla pertinente SC relativa al singolo prodotto, laddove tale SC sia disponibile, e che sono:
- a) materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, chiodi, clip, connettori,
 - b) perforatori craniali, lame craniche, introduttori per catetere, tamponi chirurgici e compresse di garza, magneti per generatori di impulsi impiantabili, tappi di chiusura per i port, mandrini e introduttori, aghi, porta-ago, pinze, cannule, cateteri a palloncino per atriosettostomia, cateteri con rivestimento anticoagulante, sacche per sangue contenenti anticoagulanti, cateteri port, introduttori, dilatatori, drenaggi ventricolari, sonde per alimentazione, pledget per sutura, manicotti per sutura, bottoni e ponticelli, bottoni per gastrostomia, viti di fissazione per GBR, cera per ossa, filler ossei, sostituti ossei, centratori per steli, otturatori diafisari, marcatori radiopachi, legature in fibra, dispositivi extraluminari per legatura tubarica, distrattori transpalatali, chiodi, ancore, sistemi di fissazione vertebrale posteriore, suture intrecciate, impianti dentali, dispositivi per ortodonzia, barriere odontoiatriche, faccette dentali, sistemi di fissazione a sospensione e cinch, strumenti chirurgici riutilizzabili, spring per espansione cranica, guide, guide di pressione, fili e cateteri per stimolazione cardiaca, anse, tappi per elettrodi, strumenti di fissaggio e connessione, spirali embolizzanti endovascolari, particelle embolizzanti, cavi, shunt e piastre interne di defibrillazione."

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20.3.2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN