



Briselē, 2026. gada 23. martā
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsektretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2026. gada 20. marts
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsektretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2026) 1798 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (20.3.2026), ar ko attiecībā uz tādu implantējamu ierīču un III klases ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma tām veikt klīniskos pētījumus, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2026) 1798 final.

Pielikumā: C(2026) 1798 final



Briselē, 20.3.2026.
C(2026) 1798 final

KOMISIJAS DELEGĒTĀ REGULA (ES) .../..

(20.3.2026),

ar ko attiecībā uz tādu implantējamu ierīču un III klases ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma tām veikt klīniskos pētījumus, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Vispāratzītas tehnoloģijas (*WET*) ir salīdzinoši vienkāršas ierīces, kam ir kopīga un stabila konstrukciju, kas daudz nemainās, kam ir labi zināmi drošuma un klīniskās veikspējas raksturlielumi un ilga vēsture tirgū. *WET* noteikšanas kritērijus noteic Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas norādījumi (MDCG 2020–6).

Regulas (ES) 2017/745 61. panta 6. punkta b) apakšpunktā ir norādītas vairākas tehnoloģijas, kam, ņemot vērā to, ka tās ir *WET* tehnoloģijas, var būt izdevīgi piemērot vienkāršotu pieeju, šajā gadījumā atbrīvojumu no prasības veikt klīniskus pētījumus. Turklāt 61. panta 8. punkts Komisiju pilnvaro *WET* sarakstu paplašināt, tajā iekļaujot norādītajām ierīcēm līdzīgas ierīces.

Šis deleģētais akts, balstoties uz līdzšinējo ar MIR gūto pieredzi, tiecas Regulas (ES) 2017/745 61. panta 6. punkta b) apakšpunktā noteiktos ierīču tipu sarakstus paplašināt, lai noteiktu tipu ierīces atbrīvotu no prasības veikt klīniskos pētījumus.

2. A PSPRIEŠANĀS PIRMS AKTA PIENĒMŠANAS

Šajā deleģētajā aktā iekļautais *WET* ierīču saraksts tika izstrādāts 2025. gadā, plaši apspriežoties ar ieinteresētajām personām, kam *MDCG* Klīnisko pētījumu un izvērtēšanas veikspējas pētījumu un izvērtēšanas darba grupā un Robežproduktu un klasifikācijas darba grupā ir novērotāja statuss, un ar kompetentajām iestādēm, kaas pašas ir MDCG locekles.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Tiesību akta mērķis ir paplašināt tādu Regulas (ES) 2017/745 61. panta 6. punkta b) apakšpunktā iekļautu implantējamo ierīču un III klases ierīču tipu sarakstu, uz kurām prasība veikt klīniskos pētījumus neattiecas.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(20.3.2026),

ar ko attiecībā uz tādu implantējamu ierīču un III klases ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma tām veikt klīniskos pētījumus, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1123/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK¹, un jo īpaši tās 61. panta 8. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 tādu implantējamu ierīču un III klases ierīču sarakstu, kas ir atbrīvotas no pienākuma veikt klīniskos pētījumus, drīkst grozīt Komisija.
- (2) Regulas (ES) 2017/745 piemērošanā gūtā pieredze liecina, ka kritērijiem, pēc kuriem ierīces var uzskatīt par vispāratzītām, papildus Regulas (ES) 2017/745 61. panta 6. punkta b) apakšpunkta sarakstā norādītajiem implantējamu ierīču un III klases ierīču tipiem atbilst arī vairāki citi implantējamu ierīču un III klases ierīču tipi, jo tām ir izplatīta, vienkārša un stabila konstrukcija; to drošums ir labi zināms un iepriekš ar tām nav saistījušies drošuma jautājumi; tām ir labi zināmi klīniskās veiktspējas raksturlielumi, un tās ir standarta aprūpē izmantotas ierīces, attiecībā uz kurām indikācijas un jaunākie sasniegumi daudz nemainās; tām ir sena vēsture Savienības tirgū.
- (3) Tāpēc 61. panta 6. punkta b) apakšpunktā sniegtais implantējamu ierīču un III klases ierīču tipu saraksts būtu jāgroza, lai tajā iekļautu citas vispāratzītas tehnoloģijas.
- (4) Lai noteiktu, kuras vispāratzītas tehnoloģijas ir jāpievieno implantējamu ierīču un III klases ierīču sarakstam, kas sniegts Regulas (ES) 2017/745 61. panta 6. punkta b) apakšpunktā, Komisija plaši apspriedās ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu.
- (5) No pienākuma par šīs regulas sarakstā norādītajiem implantējamu ierīču un III klases ierīču tipiem veikt klīniskos pētījumus ražotāji gan ir atbrīvoti, tomēr tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 61. pantu jāplāno, jāveic un jādokumentē minēto ierīču klīniskais izvērtējums.
- (6) Tāpēc Regula (ES) 2017/745 būtu attiecīgi jāgroza,

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

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2017/745 61. panta 6. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

- “b) kuru klīniskā izvērtēšana balstās uz pietiekamiem klīniskajiem datiem un atbilst attiecīgajam izstrādājumam specifiskajai KS, ja šāda KS ir pieejama, un ja tie ir kāds no šādiem:
- a) diegi, skavas, zobu pildmateriāli, zobu plates, zobu kroņi, skrūves, ķīļi, plātnes, vadi vai stieples, tapas, klipši, savienotāji,
 - b) galvaskausa kaulu perforatori, galvaskausa perforatoru asmeņi, vadītājkatetri, absorbējoši katetra pārsēji, katetra vadītārstīgas, implantējamu pulsa ģeneratoru magnēti, piekļuves atveru aizbāžņi, stiletes un stilešu vadotnes, adatas, adatu turētāji, pincetes, kanulas, atrioseptomijas balonkatetri, katetri ar antikoagulantu pārklājumu, asins maisiņi ar antikoagulantu, porta katetri, ievadītāji, pletēji (dilatori), ventrikulārās drenas (smadzeņu dobumu drenas), barošanas caurulītes, šuvju tamponi, šuvju uznavas, šuvju fiksācijas pogas, zema profila gastrostomijas balonzondes, kaulu tapskrūves (dībeļi), medicīniskais kaulu vasks, kaulu pildvielas, kaulu aizstājēji, centrētāji, diafizes obturatori, radiogrāfijas marķieri, šķiedru ligatūras, cauruļveida ekstraluminālas ligatūras ierīces, transpalatālie pletēji, naglas, enkuri, mugurkaula aizmugurējie fiksatori, pīti ķirurģiskie diegi, zobu implantanti, ortodontiskas ierīces, zobu starplikas, zobu fasetes, suspendējoši fiksatori un saspiedēji, atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, galvaskausa pletējatsperes, vadotnes, vadi ar spiediena mērītāju, īslaicīgi un ilglaicīgi lietojami kardiostimulatora elektrodi, cilpas, elektrodu uznavas, fiksācijas instrumenti un savienotāju instrumenti, endovaskulārās embolizācijas spirāles, embolizācijas daļiņas, kabeli, šunti un iekšējās defibrilācijas lāpstiņas.”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 20.3.2026

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*