

Brussel, 23 maart 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	20 maart 2026
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.:	C(2026) 1798 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 20.3.2026 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III die zijn vrijgesteld van de verplichting om een klinisch onderzoek uit te voeren

De delegaties vinden hierbij document C(2026) 1798 final.

Bijlage: C(2026) 1798 final



Brussel, 20.3.2026
C(2026) 1798 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 20.3.2026

**tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad
wat betreft de lijst van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III die
zijn vrijgesteld van de verplichting om een klinisch onderzoek uit te voeren**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Beproefde technologieën zijn relatief eenvoudige hulpmiddelen met veel voorkomende en stabiele ontwerpen die weinig ontwikkeling vertonen, bekende veiligheids- en klinische prestatiekenmerken en een lange geschiedenis op de markt. Criteria voor het identificeren van beproefde technologieën zijn vastgesteld in de richtsnoeren van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen MDCG (MDCG 2020-6).

Artikel 61, lid 6, punt b), van Verordening (EU) 2017/745 bevat een lijst van technologieën die, omdat zij beproefde technologieën zijn, in aanmerking kunnen komen voor een vereenvoudigde aanpak, in dit geval vrijstelling van de verplichting om een klinisch onderzoek uit te voeren. Verder verleent artikel 61, lid 8, de Commissie de bevoegdheid om de lijst met beproefde technologieën uit te breiden tot hulpmiddelen die vergelijkbaar zijn met de in de lijst opgenomen hulpmiddelen.

Op basis van de ervaring die tot dusver met de verordening betreffende medische hulpmiddelen is opgedaan, heeft deze gedelegeerde handeling tot doel de lijsten van soorten hulpmiddelen in artikel 61, lid 6, punt b), van Verordening (EU) 2017/745 uit te breiden om deze vrij te stellen van de verplichting om een klinisch onderzoek uit te voeren.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De in deze gedelegeerde handeling opgenomen lijst van hulpmiddelen met beproefde technologieën is in 2025 opgesteld door middel van een brede raadpleging van de belanghebbenden met de status van waarnemer in de werkgroep Prestatiestudies en evaluatie van klinisch onderzoek en evaluatie (Clinical Investigation and Evaluation Performance Studies and Evaluation Working Group) en de werkgroep Grensgevallen en classificatie (Borderline and Classification Working Group) van de MDCG, en van de bevoegde autoriteiten die lid zijn van de MDCG zelf.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

De rechtshandeling heeft tot doel de lijst van soorten implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III in artikel 61, lid 6, punt b), van Verordening (EU) 2017/745, die zijn vrijgesteld van de verplichting om een klinisch onderzoek uit te voeren, uit te breiden.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 20.3.2026

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III die zijn vrijgesteld van de verplichting om een klinisch onderzoek uit te voeren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad¹, en met name artikel 61, lid 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 kan de Commissie de lijst van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III die zijn vrijgesteld van de verplichting tot uitvoering van een klinisch onderzoek, wijzigen.
- (2) Uit de ervaring die is opgedaan met de toepassing van Verordening (EU) 2017/745 is gebleken dat naast de in artikel 61, lid 6, punt b), van Verordening (EU) 2017/745 vermelde soorten implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III ook verschillende andere soorten implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III aan de criteria voldoen om als beproefd te worden beschouwd, aangezien zij een veel voorkomend, eenvoudig en stabiel ontwerp hebben; hun veiligheid welbekend is en ze in het verleden niet in verband zijn gebracht met veiligheidskwesaties; zij qua klinische prestaties bekende kenmerken hebben en gelden als hulpmiddelen voor standaardzorg waarvan de indicaties en de stand van de techniek weinig ontwikkeling vertonen; en zij een lange geschiedenis op de markt van de Unie hebben.
- (3) De lijst van soorten implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III in artikel 61, lid 6, punt b), moet daarom worden gewijzigd om er andere beproefde technologieën in op te nemen.
- (4) Om te bepalen welke beproefde technologieën aan de lijst van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III van artikel 61, lid 6, punt b), van Verordening (EU) 2017/745 moeten worden toegevoegd, heeft de Commissie uitvoerig overleg gepleegd met de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen.
- (5) Hoewel fabrikanten voor de in deze verordening vermelde soorten implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III zijn vrijgesteld van de verplichting om klinische onderzoeken uit te voeren, zijn zij overeenkomstig artikel 61 van

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

Verordening (EU) 2017/745 niettemin verplicht om voor die hulpmiddelen een klinische evaluatie te plannen, uit te voeren en te documenteren.

(6) Verordening (EU) 2017/745 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,
HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In artikel 61, lid 6, van Verordening (EU) 2017/745 wordt punt b) vervangen door:

- “b) waarvoor de klinische evaluatie is gebaseerd op voldoende klinische gegevens en in overeenstemming is met de toepasselijke productspecifieke GS, indien een dergelijke GS beschikbaar is, en die een van de volgende hulpmiddelen zijn:
- a) hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pinnen, clips en connectoren,
 - b) schedelboren, ‘cranio-blades’, kathetergeleiders, ‘patties’ en ‘strips’, magneten voor implanteerbare pulsgeneratoren, ‘port plugs’, stiletten en stiletgeleiders, naalden, naaldvoerders, verlostangen (forceps), canules, ballonkatheters voor atriale septostomie, katheters met anticoagulantia-coating, bloedzakken met anticoagulantia, poortkatheters (port-a-cath), introducers, dilatatoren, ventriculaire drains, voedingssondes, ‘suture pledgets’, ‘suture sleeves’, ‘suture buttons’, ‘gastrostomiebuttons’, botpinnen (bone tacks), botwas, botvullers, botvervangers, instrumenten voor centreren prothesesteel, diafysaire obturatoren, merktekens voor röntgenfoto’s, ‘fiber ligatures’, extraluminale ligeerhulpmiddelen voor de tubae, distractoren voor het gehemelte, nagels, ankers, fixateurs voor dorsale zijde wervelkolom, ‘textile braids’, tandimplantaten, orthodontische hulpmiddelen, afschermingsmateriaal voor toepassing bij tandheelkundige behandeling, tand-veneers, ‘suspensory fixations and cinches’, herbruikbare chirurgische instrumenten, springveren voor schedelvergroting, voerdraden, drukdraden, ‘pacing wires’ en ‘pacing leads’, ‘snare’, ‘lead caps’, connectie- en fixatie-instrumenten, coils voor endovasculaire embolisatie, partikels voor embolisatie, kabels, shunts en inwendige defibrillatiepaddels.”

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20.3.2026

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN