

Bruxelles, 23 martie 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	20 martie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2026) 1798 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 20.3.2026 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor din clasa III exceptate de la obligația de a efectua investigații clinice

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2026) 1798 final.

Anexă: C(2026) 1798 final



Bruxelles, 20.3.2026
C(2026) 1798 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 20.3.2026

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor din clasa III exceptate de la obligația de a efectua investigații clinice

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Tehnologiile consacrate (*Well established technologies* - WET) sunt dispozitive relativ simple, cu proiectare comună și stabilă, cu evoluție redusă, cu caracteristici bine-cunoscute în materie de siguranță și performanță clinică și cu o istorie îndelungată pe piață. Criteriile de identificare ale dispozitivelor WET au fost stabilite în orientările Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG 2020-6).

Articolul 61 alineatul (6) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/745 enumeră o serie de tehnologii care, în virtutea faptului că sunt dispozitive WET, pot beneficia de o abordare simplificată, în acest caz de exceptarea de la cerința de a efectua investigații clinice. În plus, articolul 61 alineatul (8) împuternicește Comisia să extindă lista dispozitivelor WET la dispozitive similare celor enumerate.

Pe baza experienței dobândite până în prezent în ceea ce privește Regulamentul privind dispozitivele medicale, prezentul act delegat vizează extinderea listelor de tipuri de dispozitive de la articolul 61 alineatul (6) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru a le excepta de la cerința de a efectua investigații clinice.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Lista dispozitivelor WET incluse în prezentul act delegat a fost elaborată în 2025 printr-o amplă consultare a părților interesate cu statut de observator în cadrul Grupului de lucru al MDCG pentru investigații și evaluări clinice, studii și evaluări referitoare la performanță și al Grupului de lucru pentru situații-limită și clasificare, precum și a autorităților competente membre ale MDCG.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Actul juridic vizează extinderea listei de tipuri de dispozitive implantabile și din clasa III de la articolul 61 alineatul (6) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/745 care sunt exceptate de la cerința de a efectua investigații clinice.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 20.3.2026

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor din clasa III exceptate de la obligația de a efectua investigații clinice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1123/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului¹, în special articolul 61 alineatul (8),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, Comisia poate modifica lista dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor din clasa III care sunt exceptate de la obligația de a efectua investigații clinice.
- (2) Experiența dobândită în aplicarea Regulamentului (UE) 2017/745 a demonstrat că, pe lângă tipurile de dispozitive implantabile și tipurile de dispozitive din clasa III enumerate la articolul 61 alineatul (6) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/745, o serie de alte tipuri de dispozitive implantabile și de alte tipuri de dispozitive din clasa III îndeplinesc, de asemenea, criteriile pentru a fi considerate consacrate, dat fiind că au o proiectare comună, simplă și stabilă; prezintă un grad de siguranță bine cunoscut și nu au fost asociate cu probleme de siguranță în trecut, au caracteristici bine-cunoscute în ceea ce privește performanța clinică, sunt dispozitive standard de îngrijire cu puține evoluții în ceea ce privește indicațiile și stadiul tehnologiei și sunt prezente de mult timp pe piața Uniunii.
- (3) Prin urmare, lista tipurilor de dispozitive implantabile și a tipurilor de dispozitive din clasa III prevăzută la articolul 61 alineatul (6) litera (b) trebuie modificată pentru a include alte tehnologii consacrate.
- (4) Pentru a stabili ce tehnologii consacrate urmează să fie adăugate în lista dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor din clasa III prevăzută la articolul 61 alineatul (6) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/745, Comisia a efectuat o consultare amplă a Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale.
- (5) Deși producătorii sunt scutiți de obligația de a efectua investigații clinice pentru tipurile de dispozitive implantabile și de dispozitive din clasa III enumerate în prezentul regulament, ei au totuși obligația de a planifica, de a efectua și de a

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

documenta o evaluare clinică în conformitate cu articolul 61 din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele respective.

(6) Prin urmare, se impune ca Regulamentul (UE) 2017/745 să fie modificat în consecință,
ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La articolul 61 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/745, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

- „(b) pentru care evaluarea clinică se bazează pe date clinice suficiente și este în conformitate cu CS specifică produsului în cauză relevantă, atunci când o astfel de CS este disponibilă, și care sunt unul dintre următoarele:
- (a) materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori;
 - (b) perforatoare craniene, pânze de fierăstrău pentru tăierea craniului, canule pentru cateter, discuri și benzi chirurgicale, magneți pentru generatoare implantabile de impulsuri, protecții sigilante pentru porturi, stilete și ghidaje pentru stilete, ace, suporturi pentru ace, forcepsuri, canule, catetere cu balon pentru atrioseptostomie, catetere acoperite cu anticoagulanți, pungi de sânge cu anticoagulanți, camere implantabile, introducătoare, dilatatoare, drenuri ventriculare, tuburi de alimentare, petice de sutură, manșoane de sutură, butoni de sutură, gastrostome tip buton, cuie pentru os, ceară pentru oase, materiale de umplură pentru oase, materiale de înlocuire a osului, centralizatoare de tijă, obturatoare diafizare, markere pentru radiografie, ligaturi fibroase, dispozitive pentru ligatura tubară extraluminală, distractoare transpalatale, cuie de fixare, ancore, dispozitive de fixare posterioară a coloanei vertebrale, împletituri textile, implanturi dentare, dispozitive ortodontice, bariere dentare, fațete dentare, fixări suspensive și suturi, instrumente chirurgicale reutilizabile, arcuri pentru lărgirea craniului, fire de ghidare, fire de presiune, fire de stimulare, anse, capace pentru conectoare, instrumente de fixare și pentru conectoare, bobine de embolizare endovasculară, particule embolizante, cabluri, derivații și padele interne de defibrilare.”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20.3.2026

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN