

V Bruseli 23. marca 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	20. marca 2026
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2026) 1798 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 20. 3. 2026, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o zoznam implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť uskutočniť klinické skúšanie

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2026) 1798 final.

Príloha: C(2026) 1798 final



V Bruseli 20. 3. 2026
C(2026) 1798 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 20. 3. 2026,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o zoznam implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť uskutočniť klinické skúšanie

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Osvedčené technológie sú pomerne jednoduché pomôcky s bežným a stálym dizajnom, ktorý sa veľmi nemení, známymi parametrami bezpečnosti a klinického výkonu a dlhou tradíciou na trhu. Kritériá identifikovania osvedčených technológií sú stanovené v usmerneniach Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG 2020-6).

V článku 61 ods. 6 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/745 sa uvádza zoznam technológií, na ktoré sa na základe skutočnosti, že ide o osvedčené technológie, môžu vzťahovať zjednodušené postupy, v tomto prípade výnimka z požiadavky uskutočniť klinické skúšanie. Okrem toho sa v článku 61 ods. 8 Komisii udeľuje právomoc rozšíriť zoznam osvedčených technológií o pomôcky podobné pomôckam zo zoznamu.

Na základe doterajších skúseností s nariadením o zdravotníckych pomôckach je účelom tohto delegovaného aktu rozšíriť zoznam typov pomôcok v článku 61 ods. 6 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/745, aby sa na ne nevzťahovala požiadavka uskutočniť klinické skúšanie.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Zoznam pomôcok, ktoré sú osvedčenými technológiami, zahrnutý v tomto delegovanom akte bol vypracovaný v roku 2025 na základe rozsiahlych konzultácií so zainteresovanými stranami, ktoré majú štatút pozorovateľa v pracovnej skupine pre klinické skúšanie, štúdie výkonnosti hodnotenia a hodnotenie a v pracovnej skupine pre vymedzenie a klasifikáciu v rámci Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, ako aj s členmi príslušných orgánov samotnej Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Účelom právneho aktu je rozšíriť zoznam typov implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III v článku 61 ods. 6 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/745, na ktoré sa nevzťahuje požiadavka uskutočniť klinické skúšanie.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 20. 3. 2026,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o zoznam implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť uskutočniť klinické skúšanie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1123/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS¹, a najmä na jeho článok 61 ods. 8,

keďže:

- (1) Komisia v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 môže zmeniť zoznam typov implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť uskutočniť klinické skúšanie.
- (2) Zo skúseností s uplatňovaním nariadenia (EÚ) 2017/745 vyplynulo, že okrem typov implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III uvedených v zozname v článku 61 ods. 6 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/745 spĺňa kritériá zaradenia medzi osvedčené technológie aj celý rad iných typov implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III, konkrétne tým, že majú bežný, jednoduchý a stabilný dizajn; majú známy stupeň bezpečnosti a v minulosti sa v súvislosti s nimi nevyskytli žiadne bezpečnostné problémy; ich parametre klinického výkonu sú známe a ide o pomôcky na štandardnú starostlivosť s iba malými zmenami v indikáciách a stave techniky; a majú na trhu Únie dlhú tradíciu.
- (3) Zoznam typov implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III uvedený v článku 61 ods. 6 písm. b) by sa preto mal zmeniť tak, aby zahŕňal aj iné osvedčené technológie.
- (4) Komisia v snahe určiť, ktoré osvedčené technológie treba doplniť do zoznamu implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III uvedeného v článku 61 ods. 6 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/745, vykonala rozsiahle konzultácie s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.
- (5) Hoci sa na výrobcov vzťahuje výnimka z povinnosti uskutočniť klinické skúšanie typov implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III uvedených v tomto nariadení, naďalej sú povinní plánovať, uskutočňovať a dokumentovať klinické hodnotenie daných pomôcok v súlade s článkom 61 nariadenia (EÚ) 2017/745.
- (6) Nariadenie (EÚ) 2017/745 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

¹ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 61 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa písmeno b) nahrádza takto:

- „b) ktorých klinické hodnotenie vychádza z dostatočných klinických údajov a je v súlade s príslušnou CS určenou pre konkrétny výrobok, ak je takáto CS k dispozícii, a ide o jednu z týchto pomôcok:
- a) šijací materiál, skoby, zubné výplne, zubné podpery a zubné svorky, zubné korunky, skrutky, klíny, platničky, drôty, kolíky a čapy, spony a prípojky, svorky,
 - b) kraniálne perforátory, kraniálne frézy, zavádzače katétrov, chirurgické tampóny a savé prúžky, magnety pre implantovateľné pulzné generátory, zátky portov, stylety a vodiace pomôcky styletov, ihly, kliešte na ihly/ihelce, (lekárske) kliešte, kanyly, atrioseptomické balónikové katétre, katétre s antikoagulačným poťahom/katétre s netrombogénnym poťahom, krvné vaky s antikoagulantom, port katétre, zavádzače, dilatátory, ventrikulárne drény, žalúdočné sondy, vankúšiky pod stehy, fixačné návleky implantovaných elektród (suture sleeves), suturálne fixačné gombíky (implantáty), gastrostomické gombíky, kostné klince, kostný vosk, kostné výplne, kostné náhrady, centralizéry drieku, diafyzárne obturátory, rádiografické markery, podväzovací materiál (nite), zariadenia na extraluminálnu ligatúru vajcovodov, transpalatálne distraktory, klince, kotvy, zadné fixátory chrbtice, textilné opletenia (implantovateľné komponenty), zubné implantáty, ortodontické zariadenia, dentálne bariéry, zubné fazety, závesné fixačné systémy a sťahovacie (cinch) mechanizmy, opakovane použiteľné chirurgické nástroje, pružiny na distrakciu lebky, vodiace drôty, tlakové vodiče, kardiostimulačné elektródy, slučky, olovené chrániče hlavy, fixátory a spojky, endovaskulárne embolizačné špirály, embolizačné častice, káble, shunty a interné defibrilačné elektródy.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. 3. 2026

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*