

Bruselj, 23. marec 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 20. marec 2026

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: C(2026) 1798 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
z dne 20.3.2026
o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta
glede seznama pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III,
izvzetih iz obveznosti izvedbe kliničnih raziskav

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2026) 1798 final.

Priloga: C(2026) 1798 final



Bruselj, 20.3.2026
C(2026) 1798 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 20.3.2026

**o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama
pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III, izvzetih iz obveznosti izvedbe
kliničnih raziskav**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Uveljavljene tehnologije so razmeroma preprosti pripomočki s skupnimi in stabilnimi zasnovami, ki se le malo razvijajo, in dobro znanimi značilnostmi glede varnosti in klinične učinkovitosti ter so že dolgo na trgu. Merila za opredelitev uveljavljenih tehnologij so bila določena v smernicah Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke (MDCG 2020-6).

V členu 61(6)(b) Uredbe (EU) 2017/745 je navedenih več tehnologij, ki so kot uveljavljene tehnologije lahko upravičene do poenostavljenega pristopa, v tem primeru izvzetja iz zahteve po opravljanju kliničnih raziskav. Poleg tega člen 61(8) pooblašča Komisijo, da razširi seznam uveljavljenih tehnologij na naprave, podobne tistim s seznama.

Na podlagi dosedanjih izkušenj z uredbo o medicinskih pripomočkih je cilj tega delegiranega akta razširiti sezname vrste pripomočkov iz člena 61(6)(b) Uredbe (EU) 2017/745, da se izvzamejo iz zahteve po izvedbi kliničnih raziskav.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Seznam pripomočkov uveljavljenih tehnologij, vključenih v ta delegirani akt, je bil pripravljen leta 2025 na podlagi obsežnega posvetovanja z deležniki, ki imajo status opazovalk v delovni skupini za klinične raziskave in vrednotenje, študije učinkovitosti in vrednotenje ter v delovni skupini za mejne primere in razvrščanje znotraj Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, ter s pristojnimi organi, ki so člani same Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Namen pravnega akta je razširiti seznam vrste pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III iz člena 61(6)(b) Uredbe (EU) 2017/745, ki so izvzeti iz zahteve po izvedbi kliničnih raziskav.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 20.3.2026

o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III, izvzetih iz obveznosti izvedbe kliničnih raziskav

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1123/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS¹ ter zlasti člena 61(8) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 lahko Komisija spremeni seznam pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III, ki so izvzeti iz obveznosti izvedbe kliničnih raziskav.
- (2) Izkušnje z uporabo Uredbe (EU) 2017/745 so pokazale, da poleg vrst pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III iz člena 61(6), točka (b), Uredbe (EU) 2017/745 tudi številne druge vrste pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III izpolnjujejo merila, po katerih se štejejo za uveljavljene, saj imajo skupno, enostavno in stabilno zasnovo; zanje je dobro znano, da so varni in v preteklosti niso bili povezani z varnostnimi vprašanji; imajo dobro znane značilnosti klinične učinkovitosti ter so standardni pripomočki za oskrbo, ki se le malo razvijajo v smislu indikacij in najnovejšega tehnološkega razvoja, ter so že dolgo na trgu Unije.
- (3) Seznam vrst pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III iz člena 61(6), točka (b), bi bilo zato treba spremeniti, da se vključijo druge uveljavljene tehnologije.
- (4) Da bi določila, katere uveljavljene tehnologije je treba dodati na seznam pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III iz člena 61(6), točka (b), Uredbe (EU) 2017/745, je Komisija opravila obsežno posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
- (5) Čeprav so proizvajalci izvzeti iz obveznosti izvedbe kliničnih raziskav za vrste pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III, navedene v tej uredbi, morajo vseeno načrtovati, izvesti in dokumentirati klinično oceno navedenih pripomočkov v skladu s členom 61 Uredbe (EU) 2017/745.
- (6) Uredbo (EU) 2017/745 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V členu 61(6) Uredbe (EU) 2017/745 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

- „(b) za katere klinična ocena temelji na zadostnih kliničnih podatkih in je skladna z zadevno skupno specifikacijo izdelka, kadar je takšna skupna specifikacija na voljo, ali so eden od naslednjih:
- (a) medicinski materiali za šivanje, medicinske sponke, zobna polnila, zobni aparati, zobne krone, vijaki, zagozde, ploščice, žice, igle, sponke in spojniki,
 - (b) kranialni perforatorji, rezila za lobanjske kosti, vodniki za katetre, blazinice in trakovi, magneti za vsadne pulzne generatorje, zamaški za porte, sonde in vodila za sonde, igle, šivalniki, prijemale, kanile, atrioseptomijski balonski katetri, katetri, prevlečeni z antikoagulanti, vrečke za kri, ki vsebujejo antikoagulante, katetri s podkožnim prekatom (porti), uvajala, dilatatorji, ventrikularni dreni, hranilne cevke, krpice za šivanje, rokavi za šivanje, gumbi za šivanje, gumbi za gastrostomijo, kostni vijaki, kostni vosek, kostna polnila, kostni nadomestki, nastavki za centriranje, diafizni obturatorji, radiografski označevalci, ligature iz vlaken, pripomočki za ekstraluminalno ligacijo jajcevodov, transpalatinalni distraktorji, žebli, sidra, spinalni posteriorni fiksatorji, tekstilne pletenice, zobni vsadki, ortodontski pripomočki, zobne pregrade, zobne luske, suspenzorni fiksatorji in pripomočki za zategnitev, kirurški instrumenti za ponovno uporabo, vzmeti za povečanje lobanje, vodilne žice, tlačne žice, spodbujevalne žice in vodila, zanke, pokrovčki vodil, orodja za fiksacijo in priključitev, spirale za znotrajžilno embolizacijo, embolizacijski delci, kabli, spoji in ročke za notranjo defibrilacijo.“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20.3.2026

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN