

Bryssel den 23 mars 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	20 mars 2026
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2026) 1798 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 20.3.2026 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller förteckningen över implantat och produkter i klass III som är undantagna från kravet på klinisk prövning

För delegationerna bifogas dokument – C(2026) 1798 final.

Bilaga: C(2026) 1798 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 20.3.2026
C(2026) 1798 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 20.3.2026

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller förteckningen över implantat och produkter i klass III som är undantagna från kravet på klinisk prövning

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Väletablerad teknik är förhållandevis enkla produkter som har en vanlig och stabil konstruktion med begränsad utveckling, välkända egenskaper när det gäller säkerhet och kliniska prestanda och lång historia på marknaden. Kriterier för väletablerad teknik finns i vägledningen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG 2020–6).

I artikel 61.6 b i förordning (EU) 2017/745 förtecknas ett antal tekniker som på grund av att de är väletablerade kan handläggas på ett förenklat sätt, närmare bestämt med ett undantag från kravet på klinisk prövning. I artikel 61.8 ges kommissionen dessutom befogenhet att utvidga förteckningen över väletablerad teknik med produkter som liknar dem som förtecknas.

På grundval av erfarenheterna hittills med förordningen om medicintekniska produkter har denna delegerade akt som mål att utvidga förteckningarna över typer av produkter i artikel 61.6 b i förordning (EU) 2017/745 och undanta dem från kravet på klinisk prövning.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Förteckningen över produkter med väletablerad teknik i denna delegerade akt utarbetades 2025 genom ett brett samråd med de berörda parter som har observatörsstatus i samordningsgruppen för medicintekniska produkter, arbetsgruppen för kliniska prövning och klinisk utvärdering, prestandastudier och prestandautvärdering respektive arbetsgruppen för gränsfall och klassificering, samt med de behöriga myndigheter som är medlemmar i själva samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Rättsakten syftar till att utöka förteckningen över typer av implantat och produkter i klass III i artikel 61.6 b i förordning (EU) 2017/745 som är undantagna från kravet på klinisk prövning.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 20.3.2026

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller förteckningen över implantat och produkter i klass III som är undantagna från kravet på klinisk prövning

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1123/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG¹, särskilt artikel 61.8, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med förordning (EU) 2017/745 får kommissionen ändra förteckningen över implantat och produkter i klass III som är undantagna från kravet på klinisk prövning.
- (2) Erfarenheterna av tillämpningen av förordning (EU) 2017/745 har visat att utöver de typer av implantat och produkter i klass III som är förtecknade i artikel 61.6 b i förordning (EU) 2017/745 uppfyller flera andra typer av implantat och produkter i klass III också kriterierna för att betraktas som väletablerade, eftersom de har en vanlig, enkel och stabil konstruktion, har välkända säkerhetsegenskaper och inte tidigare har förknippats med säkerhetsproblem, har välkända egenskaper när det gäller kliniska prestanda och utgör produkter för standardvård utan större förändringar av indikationer och den tekniska utvecklingen samt har förekommit länge på unionsmarknaden.
- (3) Förteckningen över typer av implantat och produkter i klass III i artikel 61.6 b bör därför ändras så att den omfattar annan väletablerad teknik.
- (4) För att fastställa vilken väletablerad teknik som ska läggas till i förteckningen över implantat och produkter i klass III i artikel 61.6 b i förordning (EU) 2017/745 genomförde kommissionen ett brett samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
- (5) Även om tillverkarna är undantagna från skyldigheten att utföra kliniska prövningar för de typer av implantat och produkter i klass III som förtecknas i den här förordningen är de ändå skyldiga att planera, genomföra och dokumentera en klinisk utvärdering i enlighet med artikel 61 i förordning (EU) 2017/745 för dessa produkter.
- (6) Förordning (EU) 2017/745 bör därför ändras i enlighet med detta.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 61.6 b i förordning (EU) 2017/745 ska ersättas med följande:

- ”b) för vilka den kliniska utvärderingen bygger på tillräckliga kliniska data och har utförst i enlighet med de relevanta produktspecifika gemensamma specifikationerna i de fall sådana specifikationer finns tillgängliga, och som är något av följande:
- a) Suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon.
 - b) Kraniala perforatorer, kranialblad, kateterpassare, -plattor och -remsor, magneter för implanterbara pulsgeneratorer, portproppar, sonder och ledare, nålar, nålhållare, tänger, kanyler, atrioseptostomiballongkatetrar, katetrar överdragna med antikoagulerande medel, blodpåsar med antikoagulerande medel, katetrar, införare, dilatorer, ventrikulära dräneringsrör, matningssonder, suturkompresser, suturhylsor, suturknappar, gastrostomiknappar, benstift, benvax, benfyllningsmedel, bensubstitut, centraliseringsanordningar för ben, diafysära obturatorer, röntgenmärken, fiberligaturer, tubformade ligeringsanordningar, distraktorer för gomvidgning, spikar, förankringar, bakre ryggradsfixturer, textilväv, tandimplantat, tandregleringsutrustning, barriärskydd inom tandvård, skalfasader, upphängningsfixturer och cincher, kirurgiska flergångsinstrument, fjädrar för kranieutvidgning, styrtrådar, trycktrådar, pacemakertrådar och anslutningskablar, öglor, ändförslutningar, fixerings- och anslutningsverktyg, endovaskulära emboliseringspolar, emboliseringspartiklar, kablar, shuntar och interna defibrillatorplattor.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20.3.2026

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN