



Briselē, 2026. gada 1. jūnijā  
(OR. en)

7573/26  
COR 1 (lv,ro)

SAN 179  
PHARM 47  
MI 276  
COMPET 359  
DELECT 57

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2026. gada 1. jūnijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2026) 3813 final
Temats:	LABOJUMS (29.5.2026) Komisijas Deleģētajā regulā (2026. gada 20. marts), ar ko attiecībā uz tādu IIb klases implantējamu ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma veikt katras ierīces tehniskās dokumentācijas novērtējumu, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (C(2026) 1809 final)

---

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2026) 3813 final.

---

Pielikumā: C(2026) 3813 final



Briselē, 29.5.2026.  
C(2026) 3813 final

## **LABOJUMS**

**(29.5.2026)**

**Komisijas Deleģētajā regulā (2026. gada 20. marts), ar ko attiecībā uz tādu IIb klases implantējamu ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma veikt katras ierīces tehniskās dokumentācijas novērtējumu, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745**

***(C(2026) 1809 final)***

## LABOJUMS

**Komisijas Deleģētajā regulā (2026. gada 20. marts), ar ko attiecībā uz tādu IIb klases implantējamu ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma veikt katras ierīces tehniskās dokumentācijas novērtējumu, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745**

*(C(2026) 1809 final)*

1. pantā Regulas (ES) Nr. 2017/745 52. panta 4. punkta otrās daļas grozījumu b) punktā:

*tekstu:* “b) kanulas, katetri, barošanas caurulītes, šuvju tamponi, šuvju uznavas, zema profila gastrostomijas balonzondes, kaulu vasks, kaulu pildvielas, kaula aizstājēji, kājiņas (augšstilba distālie) centralizētāji, diafīzes obturatori, radiogrāfiskie marķieri, šķiedras ligatūras, transpalatālie pletēji, naglas, enkuri, spinālie posteriorie fiksatori, pīti ķirurģiskie diegi, zobu implantī, ortodontiskās ierīces, zobu starplikas, suspendējoši fiksatori un saspiedēji.”

*lasīt šādi:* “b) kanulas, katetri, barošanas caurulītes, šuvju tamponi, šuvju uznavas, šuvju fiksācijas pogas, zema profila gastrostomijas balonzondes, kaulu vasks, kaulu pildvielas, kaulu aizstājēji, protēzes kājiņas centrētāji, diafīzes obturatori, radiogrāfijas marķieri, šķiedru ligatūras, transpalatālie pletēji, naglas, enkuri, spinālie mugurējie fiksatori, pīti ķirurģiskie diegi, zobu implantī, ortodontiskas ierīces, zobu starplikas, suspendējoši fiksatori un saspiedēji.”