

Bruxelles, 1 iunie 2026
(OR. en)

7573/26
COR 1 (lv,ro)

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	1 iunie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2026) 3813 final
Subiect:	RECTIFICARE la Regulamentul delegat al Comisiei din 20 martie 2026 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile din clasa IIb care sunt exceptate de la obligația de evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv (C(2026) 1809 final)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2026) 3813 final.

Anexă: C(2026) 3813 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 29.5.2026
C(2026) 3813 final

RECTIFICARE

din 29.5.2026

la Regulamentul delegat al Comisiei din 20 martie 2026 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile din clasa IIb care sunt exceptate de la obligația de evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv

(C(2026) 1809 final)

RECTIFICARE

la Regulamentul delegat al Comisiei din 20 martie 2026 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile din clasa IIb care sunt exceptate de la obligația de evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv

(C(2026) 1809 final)

La articolul 1, care înlocuiește al doilea paragraf de la articolul 52 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745, la litera (a):

în loc de: „(a) materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori;”

se citește: „(a) materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, fire metalice, ace, cleme și conectori;”.

La articolul 1, care înlocuiește al doilea paragraf de la articolul 52 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745, la litera (b):

în loc de: „(b) canule, catetere, sonde de alimentare, petice de sutură, manșoane de sutură, butoni de sutură, gastrostome tip buton, ceară pentru oase, materiale de umplură pentru oase, materiale de înlocuire a osului, centralizatoare de tijă, obturatoare diafizare, markere pentru radiografie, ligaturi fibroase, distractoare transpalatale, cuie de fixare, ancore, dispozitive de fixare posterioară a coloanei vertebrale, împletituri textile, implanturi dentare, dispozitive ortodontice, bariere dentare, fixări suspensive și suturi.»”

se citește: „(b) canule, catetere, sonde de alimentație, petice de sutură, manșoane de sutură, butoni de sutură, dispozitive cu buton pentru gastrostomie, ceară pentru oase, materiale de umplere pentru oase, substitute osoase, centralizatoare de tijă, obturatoare diafizare, markere pentru radiografie, ligaturi fibroase, distractoare transpalatale, cuie de fixare, ancore, dispozitive de fixare posterioară a coloanei vertebrale, împletituri textile, implanturi dentare, dispozitive ortodontice, digă dentară, dispozitive de ancorare prin suspensie și suturi de conținție.»”.