



Брюксел, 23 март 2026 г.  
(OR. en)

7573/26

**SAN 179**  
**PHARM 47**  
**MI 276**  
**COMPET 359**  
**DELECT 57**

**ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО**

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 20 март 2026 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

---

№ док. Ком.: C(2026) 1809 final

---

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 20.3.2026 година за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на типовете имплантируеми изделия от клас IIb, освободени от задължението за оценяване на техническата документация за всяко изделие

---

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2026) 1809 final.

---

Приложение: C(2026) 1809 final



Брюксел, 20.3.2026 г.  
C(2026) 1809 final

**ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА**

**от 20.3.2026 година**

**за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на типовете имплантируеми изделия от клас IIb, освободени от задължението за оценяване на техническата документация за всяко изделие**

(текст от значение за ЕИП)

## **ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ**

### **1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ**

Утвърдените технологии (УТ) са относително прости изделия с общоприет и обичаен дизайн, който рядко търпи промени, общоизвестни характеристики по отношение на безопасността и клиничното действие и дългогодишно присъствие на пазара. Критериите за идентифициране на УТ са определени в Насоките на Координационната група по медицинските изделия (MDCG 2020-6).

В член 52, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 са изброени редица технологии, които в качеството си на УТ могат да се ползват от опростен подход в хода на процедурата за оценяване на съответствието, а конкретно в случая – от освобождаване от изискването за оценяване на техническата документация за всяко изделие. Освен това съгласно член 52, параграф 5 на Комисията се предоставя правомощието да добавя в списъка на УТ изделия, които са сходни с включените в него.

Въз основа на опита от прилагането на РМИ, с настоящия делегиран акт се цели да бъде разширен списъкът на типовете имплантируеми изделия от клас IIb в член 52, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745, с цел освобождаване от изискването за оценяване на техническата документация за всяко изделие.

### **2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА**

Списъкът на изделията, класифицирани като УТ, включен в настоящия делегиран акт, беше съставен през 2025 г. в широка консултация със заинтересованите страни, ползващи се със статут на наблюдатели в рамките на Работната група на КГМИ за Клинични изпитвания и оценка, изпитвания на действието и оценка и работната група „Гранични случаи и класификация“, както и с компетентните органи, членове на самата КГМИ.

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ**

С настоящия законодателен акт се цели да бъде разширен списъкът на типовете имплантируеми изделия от клас IIb в член 52, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745, които са освободени от изискването за техническа документация за всяко изделие в хода на процедурата за оценяване на съответствието.

## ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 20.3.2026 година

**за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на типовете имплантируеми изделия от клас Ib, освободени от задължението за оценяване на техническата документация за всяко изделие**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1123/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета<sup>1</sup>, и по-специално член 52, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 Комисията може да изменя списъка на типовете имплантируеми изделия от клас Ib, които са освободени от задължението за оценяване на техническата документация за всяко изделие в хода на процедурата за оценяване на съответствието.
- (2) Опитът от прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 показва, че освен типовете имплантируеми изделия от клас Ib, включени в списъка по член 52, параграф 4, втората алинея от Регламент (ЕС) 2017/745, няколко други типа имплантируеми изделия от клас Ib също отговарят на критериите за определяне като утвърдени технологии, тъй като се характеризират с общоприет, семпъл и обичаен дизайн; те са с общоизвестни характеристики от гледна точка на безопасността и не са били свързани с проблеми с безопасността в миналото; те са с общоизвестни характеристики по отношение на клиничното действие и представляват стандартни изделия за медицински грижи, чиито показания и технологично равнище рядко търпят развитие; и също така имат дългогодишно присъствие на пазара на ЕС.
- (3) Поради това списъкът на типовете имплантируеми изделия от клас Ib в член 52, параграф 4 следва да бъде изменен, като в него бъдат включени утвърдените технологии.
- (4) С цел да определи кои утвърдени технологии следва да бъдат добавени в списъка на имплантируемите изделия в член 52, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745, Комисията започна широки консултации с Координационна група по медицинските изделия.
- (5) Поради това Регламент (ЕС) 2017/745 следва да бъде съответно изменен,

---

<sup>1</sup> ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

## ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

### *Член 1*

В член 52, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 2017/745 втората алинея се заменя със следното:

„Въпреки това при имплантируемите изделия от клас IIb оценяването на техническата документация съгласно посоченото в раздел 4 от приложение IX се прилага за всяко изделие, с изключение на следните имплантируеми изделия от клас IIb:

- а) хирургически конци, скоби, стоматологични запълващи материали, стоматологични скоби, зъбни коронки, винтове, клинове, пластини, проводници, щифтове, клипсове, конектори,
- б) канюли, катетри, тръби за хранене, тампони за хирургическо зашиване, ръкави за хирургическо зашиване, конечни анкери, нископрофилни устройства за гастростомия (тип бутон), костен восък, изделия за запълване на костта, заместителни изделия за кости, костни централизатори, obturatori на диафизата, маркировъчни знаци за радиография, лигатури от растителни влакна, транспалатинални дистрактори, пирони, анкери, системи за задна гръбначна фиксация, текстилни плетки, зъбни импланти, ортодонтски изделия, бариерни мембрани за денталната медицина, изделия за суспензивна фиксация и съединители.“

### *Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20.3.2026 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*