

Bruxelles, den 23. marts 2026
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 20. marts 2026

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2026) 1809 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 20.3.2026 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår listen over implantabelt udstyr i klasse IIb, som er undtaget fra forpligtelsen til at foretage en vurdering af den tekniske dokumentation for hvert udstyr

Hermed følger til delegationerne dokument C(2026) 1809 final.

Bilag: C(2026) 1809 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 20.3.2026
C(2026) 1809 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 20.3.2026

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår listen over implantabelt udstyr i klasse IIb, som er undtaget fra forpligtelsen til at foretage en vurdering af den tekniske dokumentation for hvert udstyr

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Veletablerede teknologier er relativt simpelt udstyr, der har fælles og stabile design med begrænset udvikling og velkendte karakteristika med hensyn til sikkerhed og klinisk ydeevne, og som har været længe på markedet. Der er fastsat kriterier for identifikation af veletablerede teknologier i retningslinjerne fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG 2020-6).

Artikel 52, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 indeholder en liste over en række teknologier, der i kraft af at være veletablerede teknologier kan drage fordel af en forenklet tilgang, i dette tilfælde undtagelse fra kravet om vurdering af teknisk dokumentation for hvert udstyr, i løbet af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Desuden tillægger artikel 52, stk. 5, Kommissionen beføjelse til at udvide listen over veletablerede teknologier til at omfatte udstyr, der ligner dem, som er opført på listen.

På grundlag af de hidtidige erfaringer med forordningen om medicinsk udstyr har denne delegerede retsakt til formål at udvide listerne over typer af implantabelt udstyr i klasse IIb i artikel 52, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 for at undtage det fra kravet om, at der skal foretages en vurdering af den tekniske dokumentation for hvert udstyr.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Listen over veletablerede teknologier, der er omfattet af denne delegerede retsakt, blev udarbejdet i 2025 gennem en bred høring af de interessenter, der har observatørstatus i MDCG's arbejdsgruppe vedrørende klinisk afprøvning og evaluering, undersøgelser af ydeevne og evaluering, Arbejdsgruppen for Grænsetilfælde og Klassificering og de kompetente myndigheder, der er medlemmer af selve MDCG.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Retsakten har til formål at udvide listen over typer af implantabelt udstyr i klasse IIb i artikel 52, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745, som er undtaget fra kravet om teknisk dokumentation for hvert udstyr i løbet af overensstemmelsesvurderingsproceduren.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 20.3.2026

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår listen over implantabelt udstyr i klasse IIb, som er undtaget fra forpligtelsen til at foretage en vurdering af den tekniske dokumentation for hvert udstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1123/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF¹, særlig artikel 52, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 kan Kommissionen ændre listen over typer af implantabelt udstyr i klasse IIb, som er undtaget fra forpligtelsen til at foretage en vurdering af den tekniske dokumentation for hvert udstyr i løbet af overensstemmelsesvurderingsproceduren.
- (2) Erfaringerne med anvendelsen af forordning (EU) 2017/745 har vist, at ud over de typer af implantabelt udstyr i klasse IIb, der er opført i artikel 52, stk. 4, andet afsnit, i forordning (EU) 2017/745, opfylder flere andre typer af implantabelt udstyr i klasse IIb også kriterierne for at blive betraget som veletablerede, da de har et fælles, enkelt og stabilt design, har velkendte sikkerhedsegenskaber og ikke tidligere har været forbundet med sikkerhedsproblemer, har velkendte karakteristika med hensyn til klinisk ydeevne og udgør standardplejestykker med begrænset udvikling i indikationer og det aktuelle tekniske niveau og har været længe på EU-markedet.
- (3) Listen over typer af implantabelt udstyr i klasse IIb i artikel 52, stk. 4, bør derfor ændres til også at omfatte andre veletablerede teknologier.
- (4) For at afgøre, hvilke veletablerede teknologier der skal føjes til listen over implantabelt udstyr i artikel 52, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745, gennemførte Kommissionen en bred høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.
- (5) Forordning (EU) 2017/745 bør derfor ændres –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 52, stk. 4, andet afsnit, i forordning (EU) 2017/745 affattes således:

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

"For implantabelt udstyr i klasse IIb skal hvert udstyr dog underkastes en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i bilag IX, punkt 4, bortset fra følgende implantabelt udstyr i klasse IIb:

- a) suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, clips, connectors
- b) kanyler, katetre, ernæringssonder, suture pledgets, suture sleeves, suture buttons, gastrostomy buttons, bone wax, bone fillers, bone substitutes, stem centralisers, diaphyseal obturators, røntgenmarkører, fiberligaturer, transpalatal distractors, søm, ankre, spinal posterior fixations, textile braids, dentalimplantater, ortodontisk udstyr, dental barriers, suspensory fixations og cinches."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20.3.2026.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN