



Brüssel, den 23. März 2026
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	20. März 2026
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2026) 1809 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 20.3.2026 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte der Klasse IIb, die von der verpflichtenden Bewertung der technischen Dokumentation für jedes Produkt ausgenommen sind

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument C(2026) 1809 final.

Anl.: C(2026) 1809 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 20.3.2026
C(2026) 1809 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 20.3.2026

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte der Klasse IIb, die von der verpflichtenden Bewertung der technischen Dokumentation für jedes Produkt ausgenommen sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Bewährte Technologien („well established technologies“, im Folgenden „WET“) sind relativ einfache Produkte, die eine einheitliche und stabile Konstruktion aufweisen, die nur wenig weiterentwickelt wird, deren Merkmale hinsichtlich Sicherheit und klinischer Leistung bekannt sind und die schon seit Langem auf dem Markt verfügbar sind. Kriterien für die Bestimmung von WET wurden im Leitfaden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG 2020-6) festgelegt.

In Artikel 52 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 ist eine Reihe von Technologien aufgeführt, bei denen aufgrund ihrer Eigenschaft als WET ein vereinfachtes Verfahren angewandt werden kann; in diesem Fall handelt es sich um die Ausnahme von der verpflichtenden Bewertung der technischen Dokumentation für jedes einzelne Produkt im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens. Darüber hinaus wird der Kommission in Artikel 52 Absatz 5 die Befugnis übertragen, die Aufzählung der WET um Produkte zu erweitern, die den aufgeführten Produkten ähneln.

Ausgehend von den bisherigen Erfahrungen mit der Verordnung über Medizinprodukte soll mit diesem Delegierten Rechtsakt die Aufzählung der Arten implantierbarer Produkte der Klasse IIb in Artikel 52 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert werden, um diese von der verpflichtenden Durchführung einer Bewertung der technischen Dokumentation für jedes Produkt auszunehmen.

2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

Die in diesem Delegierten Rechtsakt enthaltene Liste der WET-Produkte wurde 2025 im Zuge einer breiten Konsultation der Interessenträger mit Beobachterstatus in der Arbeitsgruppe „Klinische Prüfung und klinische Bewertung, Leistungsstudien und Leistungsbewertung“ und der Arbeitsgruppe „Abgrenzung und Einordnung“ der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sowie der zuständigen Behörden, die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte selbst sind, erstellt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit diesem Rechtsakt soll die Aufzählung der Arten von implantierbaren Produkten der Klasse IIb in Artikel 52 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert werden, die von der verpflichtenden Bewertung der technischen Dokumentation für jedes Produkt im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens ausgenommen sind.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 20.3.2026

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte der Klasse IIb, die von der verpflichtenden Bewertung der technischen Dokumentation für jedes Produkt ausgenommen sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1123/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates¹, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 kann die Kommission die Aufzählung der Arten implantierbarer Produkte der Klasse IIb ändern, die von der verpflichtenden Bewertung der technischen Dokumentation für jedes Produkt im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens ausgenommen sind.
- (2) Die Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 haben gezeigt, dass neben den in Artikel 52 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Arten von implantierbaren Produkten der Klasse IIb auch einige andere Arten von implantierbaren Produkten der Klasse IIb die Kriterien dafür erfüllen, als eine bewährte Technologie zu gelten, weil sie eine einheitliche, einfache und stabile Konstruktion aufweisen, weil sie bekanntermaßen sicher sind und in der Vergangenheit nicht mit Sicherheitsproblemen in Verbindung gebracht wurden, weil ihre klinischen Leistungsmerkmale bekannt sind und es sich bei ihnen um medizinische Standardprodukte handelt, bei denen sich die Indikationen und der Stand der Technik kaum weiterentwickeln und weil sie bereits seit Langem in der Union in Verkehr sind.
- (3) Die Aufzählung der Arten implantierbarer Produkte der Klasse IIb gemäß Artikel 52 Absatz 4 sollte daher dahin gehend geändert werden, dass auch andere bewährte Technologien aufgenommen werden.
- (4) Um festzulegen, welche bewährten Technologien in die Aufzählung der implantierbaren Produkte gemäß Artikel 52 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgenommen werden sollen, hat die Kommission eine umfassende Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte durchgeführt.

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

(5) Die Verordnung (EU) 2017/745 sollte daher entsprechend geändert werden –
HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 52 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 erhält der Unterabsatz 2 folgende Fassung:

„Bei implantierbaren Produkten der Klasse IIb wird die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 4 jedoch für jedes Produkt vorgenommen, mit Ausnahme der folgenden implantierbaren Produkte der Klasse IIb:

- a) Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, -spangen oder -kronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klammern, Verbindungsstücke,
- b) Kanülen, Katheter, Ernährungssonden, Nahtpolster (Pledgets), Nahthülsen, Fadenanker, Gastrostomie-Buttonsonden, Knochenwachs, Knochenfüller, Knochenersatzmaterial, Schaftzentralisierer, Diaphysen-Obturatoren, Röntgenmarkierungen, Ligaturmaterial, transpalatinale Distraktoren, Nägel, Anker, dorsale Wirbelsäulen-Fixateure, Textilgeflechte, Zahnimplantate, Produkte für die Kieferorthopädie, Dentalbarrieren, Suspensionsfixationen und Steckverbinder.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20.3.2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN