

Βρυξέλλες, 23 Μαρτίου 2026
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	20 Μαρτίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2026) 1809 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 20.3.2026 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ που εξαιρούνται από την υποχρέωση εκτίμησης τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2026) 1809 final.

σνημμ.: C(2026) 1809 final



Βρυξέλλες, 20.3.2026
C(2026) 1809 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20.3.2026

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ιβ που εξαιρούνται από την υποχρέωση εκτίμησης τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Οι καθιερωμένες τεχνολογίες είναι σχετικά απλά τεχνολογικά προϊόντα, τα οποία έχουν κοινό και σταθερό σχεδιασμό με μικρή εξέλιξη, γνωστά χαρακτηριστικά ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων και μακρά ιστορία στην αγορά. Τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των καθιερωμένων τεχνολογιών έχουν καθοριστεί στις κατευθυντήριες γραμμές του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDCG 2020-6).

Το άρθρο 52 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 απαριθμεί ορισμένες τεχνολογίες οι οποίες, λόγω του ότι είναι καθιερωμένες, μπορούν να επωφεληθούν από μια απλουστευμένη προσέγγιση, στην προκειμένη περίπτωση την εξαίρεση από την εκτίμηση τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν κατά τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Επιπλέον, το άρθρο 52 παράγραφος 5 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να επεκτείνει τον κατάλογο καθιερωμένων τεχνολογιών και να συμπεριλάβει τεχνολογικά προϊόντα παρόμοια με εκείνα που περιλαμβάνονται ήδη.

Με βάση την πείρα που έχει αποκτηθεί έως τώρα με τον κανονισμό για τα τεχνολογικά προϊόντα, η παρούσα κατ' εξουσιοδότηση πράξη αποσκοπεί στην επέκταση του καταλόγου των τύπων εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙβ του άρθρου 52 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ώστε να εξαιρεθούν από την υποχρέωση εκτίμησης τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Ο κατάλογος των τεχνολογικών προϊόντων καθιερωμένων τεχνολογιών που περιλαμβάνεται στην παρούσα κατ' εξουσιοδότηση πράξη καταρτίστηκε το 2025 μέσω ευρείας διαβούλευσης με τους συμφεροντούχους με καθεστώς παρατηρητή στην ομάδα εργασίας για την κλινική έρευνα και αξιολόγηση, τις μελέτες και την αξιολόγηση επιδόσεων και στην ομάδα εργασίας για τις οριακές τιμές και την ταξινόμηση του συντονιστικού οργάνου, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές που είναι μέλη του ίδιου του MDCG.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η νομική πράξη αποσκοπεί στην επέκταση του καταλόγου των τύπων εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙβ στο άρθρο 52 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, τα οποία εξαιρούνται από την απαίτηση τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20.3.2026

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ιβ που εξαιρούνται από την υποχρέωση εκτίμησης τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1123/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ¹, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί τον κατάλογο των τύπων εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ιβ που εξαιρούνται από την υποχρέωση εκτίμησης τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης.
- (2) Η πείρα από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 έχει δείξει ότι, εκτός από τους τύπους εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ιβ που απαριθμούνται στο άρθρο 52 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, πολλοί άλλοι τύποι εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ιβ πληρούν επίσης τα κριτήρια για να θεωρηθούν καθιερωμένες τεχνολογίες, δεδομένου ότι έχουν κοινό, απλό και σταθερό σχεδιασμό· έχουν γνωστά χαρακτηριστικά ασφάλειας και δεν έχουν συνδεθεί με ζητήματα ασφάλειας στο παρελθόν· έχουν γνωστά χαρακτηριστικά κλινικών επιδόσεων και αποτελούν πρότυπα τεχνολογικών προϊόντων φροντίδας με μικρή εξέλιξη όσον αφορά τις ενδείξεις και την εξέλιξη της τεχνολογίας· και έχουν μακρά ιστορία στην αγορά της Ένωσης.
- (3) Ως εκ τούτου, ο κατάλογος των τύπων εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ιβ που παρατίθεται στο άρθρο 52 παράγραφος 4 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει και άλλες καθιερωμένες τεχνολογίες.
- (4) Η Επιτροπή, προκειμένου να καθοριστεί ποιες καθιερωμένες τεχνολογίες πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων που παρατίθεται στο άρθρο 52 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, προέβη σε ευρεία διαβούλευση με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- (5) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

¹ EE L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 52 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ωστόσο, για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΒ, η εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στο παράρτημα ΙΧ τμήμα 4 εφαρμόζεται για κάθε τεχνολογικό προϊόν, εκτός από τα ακόλουθα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΒ:

- α) ράμματα, συνδετήρες, οδοντικά σφραγίσματα, οδοντικά άγκιστρα (σιδεράκια), οδοντικές στεφάνες, βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και τεχνητές οδοντοστοιχίες, σύρματα, βελόνες, κλιπ, σύνδεσμοι·
- β) σωληνίσκοι (κάνουλες), καθετήρες, σωλήνες σίτισης, επιθέματα στήριξης ραμμάτων, καθηλωτικά περιβλήματα συρραφής, κομβία συρραφής, κομβία γαστροστομίας, οστικοί κηροί, υλικά οστικής πλήρωσης, υποκατάστατα οστού, εργαλεία κεντραρίσματος στελέχους, επιπωματικά διάφυσης, ακτινολογικοί δείκτες, απολινώσεις από ινώδη υλικά, διυπερώιοι διαστολείς, ήλοι, άγκυρες, συστήματα οπίσθιας σπονδυλικής καθήλωσης, πλεγμένα κλωστοϋφαντουργικά υλικά, οδοντικά εμφυτεύματα, διατάξεις ορθοδοντικής, οδοντικοί φραγμοί, υλικά καθήλωσης και περιόδου για συστήματα ανάρτησης.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20.3.2026

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN