

Bruselas, 23 de marzo de 2026  
(OR. en)

7573/26

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

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	20 de marzo de 2026
A:	D. <sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2026) 1809 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 20.3.2026 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de productos implantables de la clase IIb exentos de la obligación de evaluar la documentación técnica de cada producto

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 1809 final.

Adj.: C(2026) 1809 final



Bruselas, 20.3.2026  
C(2026) 1809 final

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**de 20.3.2026**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de productos implantables de la clase IIb exentos de la obligación de evaluar la documentación técnica de cada producto**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO**

Las tecnologías consolidadas (*well established technologies*, WET por sus siglas en inglés) son dispositivos relativamente sencillos, con diseños comunes y estables con poca evolución, características bien conocidas de seguridad y funcionamiento clínico y una larga historia en el mercado. Los criterios para identificar las WET se han establecido en las orientaciones del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG por sus siglas en inglés) (MDCG 2020-6).

El artículo 52, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745 enumera una serie de tecnologías que, por ser WET, pueden beneficiarse de un enfoque simplificado, en este caso la exención del requisito de evaluación de la documentación técnica para cada producto, durante el procedimiento de evaluación de la conformidad. Además, el artículo 52, apartado 5, faculta a la Comisión para ampliar la lista de WET a productos similares a los enumerados.

Sobre la base de la experiencia adquirida hasta la fecha con el Reglamento sobre los productos sanitarios, el presente acto delegado tiene por objeto ampliar las listas de tipos de productos implantables de la clase IIb del artículo 52, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745 para eximirlos del requisito de llevar a cabo una evaluación de la documentación técnica para cada producto.

### **2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO**

La lista de productos WET incluidos en el presente acto delegado se elaboró en 2025 a través de una amplia consulta de las partes interesadas con estatuto de observador al Grupo de Trabajo de Estudios y Evaluación del Rendimiento de la Investigación y la Evaluación Clínicas del MDCG y al Grupo de Trabajo sobre Productos Frontera y Clasificación de Productos Sanitarios, así como de los miembros de las autoridades competentes del propio MDCG.

### **3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO**

El acto jurídico tiene por objeto ampliar la lista de tipos de productos implantables de la clase IIb del artículo 52, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745 que están exentos del requisito de documentación técnica para cada producto durante el procedimiento de evaluación de la conformidad.

# REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 20.3.2026

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de productos implantables de la clase IIb exentos de la obligación de evaluar la documentación técnica de cada producto**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1123/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo<sup>1</sup>, y en particular su artículo 52, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, la Comisión puede modificar la lista de tipos de productos implantables de la clase IIb que están exentos de la obligación de llevar a cabo una evaluación de la documentación técnica para cada producto durante el procedimiento de evaluación de la conformidad.
- (2) La experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 ha demostrado que, además de los tipos de productos implantables de la clase IIb enumerados en el artículo 52, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745, otros tipos de productos implantables de la clase IIb también cumplen los criterios para considerarse consolidados, ya que presentan un diseño común, sencillo y estable; poseen una seguridad bien conocida y no se les ha asociado a problemas de seguridad en el pasado; tienen características de funcionamiento clínico bien conocidas, son productos estándar para cuidados y presentan poca evolución en cuanto a las indicaciones y el estado actual de la técnica, y tienen una larga historia en el mercado de la Unión.
- (3) Por consiguiente, la lista de tipos de productos implantables de la clase IIb establecida en el artículo 52, apartado 4, debe modificarse para incluir otras tecnologías consolidadas.
- (4) Con el fin de determinar qué tecnologías consolidadas deben añadirse a la lista de productos implantables establecida en el artículo 52, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745, la Comisión llevó a cabo una amplia consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2017/745 en consecuencia.

---

<sup>1</sup> DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El artículo 52, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745 se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, para los productos implantables de la clase IIb, la evaluación de la documentación técnica, tal como se indica en la sección 4 del anexo IX, se efectuará para todos los productos, excepto para los siguientes productos implantables de la clase IIb:

- a) material de sutura, grapas, materiales para la obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, cables, alfileres, clips y dispositivos de conexión;
- b) cánulas, catéteres, sondas de alimentación, *pledgets* quirúrgicos, manguitos de sutura, botones de sutura, botones de gastrostomía, cera ósea, rellenos óseos, sustitutivos óseos, centralizadores de vástagos, obturadores diafisarios, marcadores radiológicos, ligaduras de fibra, distractores transpalatales, clavos, anclajes, fijaciones posteriores de la columna vertebral, trenzas textiles, implantes dentales, dispositivos para ortodoncia, barreras para odontología, fijaciones suspensorias y cinchas.»

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20.3.2026

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
*Ursula VON DER LEYEN*