



Brüssel, 23. märts 2026  
(OR. en)

7573/26

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

### SAATEMÄRKUSED

---

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	20. märts 2026
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2026) 1809 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 20.3.2026, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 seoses selliste IIb klassi siirdatavate seadmetega, mis on vabastatud nõudest, et nende puhul tehakse iga seadme tehniline hindamine

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2026) 1809 final.

Lisatud: C(2026) 1809 final



Brüssel, 20.3.2026  
C(2026) 1809 final

**KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,**

**20.3.2026,**

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 seoses selliste IIb klassi siirdatavate seadmetega, mis on vabastatud nõudest, et nende puhul tehakse iga seadme tehniline hindamine**

(EMPs kohaldatav tekst)

## **SELETUSKIRI**

### **1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST**

Kindlaks kujunenud tehnoloogiad hõlmavad suhteliselt lihtsaid seadmeid, millel on tavapärane ja püsiv konstruktsioon, mida ei arendata palju edasi, mille ohutuse ja kliinilise toimivuse näitajad on hästi teada ning millel on turul pikk ajalugu. Kindlaks kujunenud tehnoloogiate kindlaksmääramise kriteeriumid on sätestatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma suunistes (MDCG 2020-6).

Määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lõikes 4 on loetletud mitu tehnoloogiat, mille suhtes võib tänu sellele, et tegemist on kindlaks kujunenud tehnoloogiatega, kohaldada vastavushindamismenetluse käigus lihtsustatud lähenemisviisi, käesoleval juhul erandit iga seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamise nõudest. Lisaks on artikli 52 lõikega 5 antud komisjonile õigus lisada kindlaks kujunenud tehnoloogiate loetelusse seadmeid, mis sarnanevad loetletud seadmetele.

Võttes arvesse seni saadud kogemusi seoses meditsiiniseadmete määrusega, on käesoleva delegeeritud õigusakti eesmärk laiendada määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lõikes 4 esitatud IIb klassi siirdatavate seadmete tüüpide loetelusid, et vabastada loeteludes olevad seadmed nõudest, et nende puhul tuleb hinnata iga seadme tehnilist dokumentatsiooni.

### **2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE**

Käesolevas delegeeritud õigusaktis esitatud kindlaks kujunenud tehnoloogiate alla kuuluvate seadmete loetelu töötati välja 2025. aastal, konsulteerides ulatuslikult sidusrühmadega, kellel on meditsiiniseadmete koordineerimisrühmas, kliiniliste uuringute ja hindamise, toimivusuuringute ja hindamise töörühmas ning piiripealseid küsimusi ja klassifitseerimist käsitlevas töörühmas vaatleja staatus, ning meditsiiniseadmete koordineerimisrühma enda pädevate asutuste liikmetega.

### **3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG**

Õigusakti eesmärk on laiendada määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lõikes 4 esitatud IIb klassi siirdatavate seadmete tüüpide loetelu, milles olevad seadmed on vabastatud nõudest, et nende puhul tuleb vastavushindamismenetluse käigus hinnata iga seadme tehnilist dokumentatsiooni.

## KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.3.2026,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 seoses selliste IIb klassi siirdatavate seadmetega, mis on vabastatud nõudest, et nende puhul tehakse iga seadme tehniline hindamine**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1123/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ,<sup>1</sup> eriti selle artikli 52 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas määrusega (EL) 2017/745 võib komisjon muuta loetelu IIb klassi siirdatavate seadmete tüüpidest, mis on vabastatud kohustusest, et nende puhul tuleb vastavushindamismenetluse käigus hinnata iga seadme tehnilist dokumentatsiooni.
- (2) Määruse (EL) 2017/745 kohaldamisel saadud kogemused on näidanud, et lisaks määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lõike 4 teises lõigus loetletud IIb klassi siirdatavate seadmete tüüpidele vastavad ka mitmed muud IIb klassi siirdatavate seadmete tüübid kindlakskujunenud kriteeriumidele, nimelt on neil tavapärane, lihtne ja püsiv konstruktsioon, neil on üldtuntud ohutustase ja neil ei ole varasemalt seostatud ohutusprobleemidega, neil on üldtuntud kliinilise toimivuse näitajad ja need on standardravi seadmed, mille puhul näidustused nende kasutamiseks ja tehnika tase muutuvad vähe, ning need on liidu turul kaua olnud.
- (3) Seepärast tuleks muuta artikli 52 lõikes 4 sätestatud IIb klassi siirdatavate seadmete tüüpide loetelu, et lisada sellesse muud kindlakskujunenud tehnoloogiad.
- (4) Selleks et teha kindlaks, millised väljakujunenud tehnoloogiad tuleb määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lõikes 4 sätestatud siirdatavate seadmete loetellu lisada, konsulteeris komisjon põhjalikult meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.
- (5) Määrust (EL) 2017/745 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

### *Artikkel 1*

Määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lõike 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

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

„Ib klassi siirdatavate seadmete puhul kohaldatakse IX lisa punktis 4 sätestatud tehnilise dokumentatsiooni hindamist siiski iga seadme suhtes, välja arvatud järgmised Ib klassi siirdatavad seadmed:

- a) õmblusmaterjal, haavaklambrid, hamba täidismaterjal, hambaklambrid, hambakroonid, kruvid, kiilud, plaadid, traadid, vardad, klambrid, ühendused,
- b) kanüülid, kateetrid, toitesondid, õmblusklemmid, õmblusmuhvid, õmblusmaterjali nõöbid, gastrostoomianööbid, luuvaha, luutäidised, luuasendajad, proteesivarre tsentraliseerija, luuvarre sulgur, röntgenmarkerid, kiudligatuurid, transpalataaldistraktorid, naelad, luuankrud, lüüsisamba tagumised kinnitused, tekstiilist punutised, hambaimplantaadid, ortodontilised instrumendid, hambaravis kasutatavad kaitsekiled, toestav fikseerija ja pingutusklambrid.“

#### *Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20.3.2026

*Komisjoni nimel*  
*president*  
*Ursula VON DER LEYEN*