



Bryssel, 23. maaliskuuta 2026
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	20. maaliskuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2026) 1809 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 20.3.2026, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse niiden luokan II b implantoitavien laitteiden luettelosta, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa teknisten asiakirjojen arviointi kaikkien laitteiden osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2026) 1809 final.

Liite: C(2026) 1809 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 20.3.2026
C(2026) 1809 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 20.3.2026,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse niiden luokan II b implantoitavien laitteiden luettelosta, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa teknisten asiakirjojen arviointi kaikkien laitteiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Vakiintuneilla tekniikoilla tarkoitetaan suhteellisen yksinkertaisia laitteita, joiden rakenne on yhdenmukainen ja vakaa ja muuttuu vain vähän, joiden turvallisuus ja kliiniseen suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet ovat tunnettuja ja joita on ollut tarjolla markkinoilla jo pitkään. Vakiintuneiden tekniikoiden määrittämiskriteerit on vahvistettu lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ohjeissa (MDCG 2020-6).

Asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 4 kohdassa luetellaan useita tekniikoita, joihin voidaan soveltaa yksinkertaistettua lähestymistapaa, koska ne ovat vakiintuneita tekniikoita. Tässä tapauksessa yksinkertaistetulla lähestymistavalla tarkoitetaan vapauttamista vaatimuksesta, joka koskee kunkin laitteen teknisten asiakirjojen arviointia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana. Lisäksi 52 artiklan 5 kohdassa siirretään komissiolle valta laajentaa vakiintuneiden tekniikoiden luetteloa lisäämällä siihen laitteita, jotka ovat samankaltaisia kuin luettelossa jo olevat laitteet.

Tässä delegoidussa säädöksessä hyödynnetään lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen soveltamisesta tähän mennessä saatuja kokemuksia, ja säädöksen tarkoituksena on laajentaa asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 4 kohdassa olevaa luokan II b implantoitavien laitteiden tyyppien luetteloa, jotta ne voidaan vapauttaa vaatimuksesta suorittaa teknisten asiakirjojen arviointi kaikkien laitteiden osalta.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Tähän delegoituun säädökseen sisältyvä luettelo vakiintuneiksi tekniikoiksi katsottavista laitteista on laadittu vuonna 2025 kuulemalla laajasti sidosryhmiä, joilla on tarkkailijan asema lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän klinisiä tutkimuksia ja kliinistä arviointia sekä suorituskykyä koskevia tutkimuksia ja suorituskyvyn arviointia käsittelevässä työryhmässä ja rajatuotteita ja luokittelua käsittelevässä työryhmässä, sekä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän jäsenenä olevia toimivaltaisia viranomaisia.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Säädöksen tarkoituksena on laajentaa asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 4 kohdassa olevaa luetteloa luokan II b implantoitavien laitteiden tyypeistä, jotka vapautetaan vaatimuksesta, joka koskee kunkin laitteen teknisten asiakirjojen arviointia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 20.3.2026,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse niiden luokan II b implantoitavien laitteiden luettelosta, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa teknisten asiakirjojen arviointi kaikkien laitteiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1123/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745¹ ja erityisesti sen 52 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti komissio voi muuttaa luetteloa luokan II b implantoitavien laitteiden tyypeistä, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa teknisten asiakirjojen arviointi kaikkien laitteiden osalta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana.
- (2) Asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisesta saatu kokemus on osoittanut, että asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa lueteltujen luokan II b implantoitavien laitteiden tyyppien lisäksi myös useat muut luokan II b implantoitavien laitteiden tyypit täyttävät vakiintuneeksi tekniikaksi katsottavan kriteerit, sillä niiden rakenne on yhdenmukainen, yksinkertainen ja vakaa, niiden tiedetään olevan turvallisia eikä niihin ole aiemmin liitetty turvallisuusongelmia, niiden kliiniseen suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet ovat tunnetut, niihin kuuluu tavanomaisessa hoidossa käytettäviä laitteita, joiden indikaatiot ja tekniikka muuttuvat vain vähän, ja niitä on ollut pitkään tarjolla unionin markkinoilla.
- (3) Sen vuoksi 52 artiklan 4 kohdassa esitettyä luokan II b implantoitavien laitteiden tyyppien luetteloa olisi muutettava sisällyttämällä siihen muita vakiintuneita teknikoita.
- (4) Komissio kuuli laajasti lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää voidakseen määrittää, mitkä vakiintuneet tekniikat on tarpeen lisätä asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 4 kohdassa vahvistettuun implantoitavien laitteiden luetteloon.
- (5) Asetus (EU) 2017/745 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Liitteessä IX olevassa 4 kohdassa esitettyä teknisten asiakirjojen arviointia sovelletaan kuitenkin luokan II b implantoitavien laitteiden osalta kaikkiin laitteisiin, lukuun ottamatta seuraavia luokan II b implantoitavia laitteita:

- a) ompeleet, hakaset, hampaiden täyteaineet, hammasraudat, hammaskruunut, ruuvit, kiilat, levyt, metallilangat, pinnit, puristimet ja liittimet;
- b) kanyylit, katetrit, syöttöletkut, ommelvahvikkeet, ommelholkit, ommelnapit, gastroomakanyylit, luuvahat, luun täyteaineet, luun korvikkeet, varren keskittimet, sementin rajoittimet, radiologiset merkkiaineet, kuituligatuurat, suulaen laajennuslaitteet, naulat, ankkurit, selkärangan posterioriset fiksaatiolaitteet, tekstiilipunokset, hammasimplantit, oikomishoitovälineet, hammaslääketieteessä käytettävät suojat, suspensiokiinnittimet ja -kiristimet.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20.3.2026

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN