

Bruxelles, le 23 mars 2026  
(OR. en)

7573/26

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

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	20 mars 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2026) 1809 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 20.3.2026 modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des dispositifs implantables de classe IIb exemptés de l'obligation de réaliser une évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif

---

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2026) 1809 final.

---

p.j.: C(2026) 1809 final



Bruxelles, le 20.3.2026  
C(2026) 1809 final

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du 20.3.2026**

**modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des dispositifs implantables de classe IIb exemptés de l'obligation de réaliser une évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

## **EXPOSÉ DES MOTIFS**

### **1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ**

Les technologies éprouvées sont des dispositifs relativement simples ayant une conception commune stable évoluant peu, une sécurité et des caractéristiques de performance clinique bien connues et ils sont présents depuis longtemps sur le marché. Les critères d'identification des technologies éprouvées ont été établis dans le document d'orientation du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (MDCG 2020-6).

L'article 52, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 énumère plusieurs technologies qui, étant des technologies éprouvées, peuvent bénéficier d'une approche simplifiée, en l'occurrence être exemptées de l'exigence relative à l'évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif, dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité. En outre, l'article 52, paragraphe 5, habilite la Commission à étendre la liste des technologies éprouvées à des dispositifs semblables à ceux qui sont énumérés.

Sur le fondement de l'expérience acquise jusqu'ici dans le cadre du règlement relatif aux dispositifs médicaux, le présent acte délégué vise à étendre la liste des dispositifs implantables de classe IIb visée à l'article 52, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 afin de les exempter de l'exigence concernant l'obligation de réaliser une évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif.

### **2. CONSULTATIONS AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE**

La liste de dispositifs relevant de technologies éprouvées inclus dans le présent acte délégué a été élaborée en 2025 au moyen d'une vaste consultation des parties prenantes ayant le statut d'observateurs du groupe de travail «Investigation et évaluation cliniques, études des performances et évaluation» et du groupe de travail «Dispositifs limites et classification» du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (ci-après le «GCDM»), ainsi que des autorités compétentes membres du GCDM lui-même.

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ**

L'acte juridique ci-joint vise à étendre la liste des dispositifs implantables de classe IIb visée à l'article 52, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 qui sont exemptés de l'obligation relative à la documentation technique pour chaque dispositif, dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité.

# RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 20.3.2026

**modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des dispositifs implantables de classe IIb exemptés de l'obligation de réaliser une évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1123/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE<sup>1</sup>, et notamment son article 52, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (UE) 2017/745, la Commission est habilitée à modifier la liste des types de dispositifs implantables de classe IIb qui sont exemptés de l'obligation de réaliser une évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité.
- (2) L'expérience acquise dans le cadre de l'application du règlement (UE) 2017/745 a démontré qu'outre les types de dispositifs implantables de classe IIb répertoriés à l'article 52, paragraphe 4, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745, plusieurs autres types de dispositifs implantables de classe IIb satisfont également aux critères permettant de les considérer comme des technologies éprouvées, car ils partagent une conception commune, simple et stable; leur sécurité est bien connue, et ils n'ont pas été associés à des problèmes de sécurité par le passé; ils ont des caractéristiques de performance clinique bien connues, et ce sont des dispositifs qui respectent les normes et évoluent peu sur le plan des indications et de l'état de la technique; ils sont en outre présents depuis longtemps sur le marché de l'Union.
- (3) Il y a donc lieu de modifier la liste des types de dispositifs implantables de classe IIb établie à l'article 52, paragraphe 4, pour y inclure d'autres technologies éprouvées.
- (4) Pour déterminer quelles technologies éprouvées doivent être ajoutées à la liste de dispositifs implantables établie à l'article 52, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745, la Commission a entrepris une vaste consultation du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2017/745 en conséquence,

---

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

À l'article 52, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Toutefois, pour les dispositifs implantables de classe IIb, l'évaluation de la documentation technique conformément à l'annexe IX, section 4, est réalisée pour chaque dispositif, à l'exception des dispositifs implantables de classe IIb suivants:

- a) sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion,
- b) canules, cathéters, tubes d'alimentation, pledgets de suture, manchons de suture, boutons de suture, boutons de gastrostomie, cire à os, produits de comblement osseux, substituts osseux, centreurs de tige, obturateurs diaphysaires, marqueurs radiologiques, fils de suture, distracteurs palatins, clous, dispositifs d'ancrage, matériel pour arthrodèse vertébrale postérieure, tresses textiles, implants dentaires, dispositifs orthodontiques, barrières à usage dentaire, fixations suspendues et dispositifs de cerclage.»

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20.3.2026

*Par la Commission*  
*La présidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*