

Bruxelles, 23. ožujka 2026.
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ

Datum primitka: 20. ožujka 2026.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: C(2026) 1809 final

Predmet: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
od 20.3.2026.
o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa proizvoda za ugradnju II.b klase izuzetih od obveze ocjenjivanja tehničke dokumentacije za svaki proizvod

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2026) 1809 final.

Priloženo: C(2026) 1809 final



Bruxelles, 20.3.2026.
C(2026) 1809 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 20.3.2026.

**o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa
proizvoda za ugradnju II.b klase izuzetih od obveze ocjenjivanja tehničke
dokumentacije za svaki proizvod**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Prokušane tehnologije relativno su jednostavni proizvodi ujednačenog i stabilnog dizajna i poznatih značajki sigurnosti i kliničke učinkovitosti koji se neznatno mijenjaju i dugo su prisutni na tržištu. Kriteriji za utvrđivanje prokušanih tehnologija utvrđeni su u smjernicama Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG 2020-6).

U članku 52. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745 navodi se nekoliko tehnologija na koje se, s obzirom na to da su prokušane tehnologije, može primijeniti pojednostavnjeni pristup, u ovom slučaju izuzeće od zahtjeva za ocjenjivanje tehničke dokumentacije za svaki proizvod tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti. Nadalje, člankom 52. stavkom 5. Komisiju se ovlašćuje za proširenje popisa prokušanih tehnologija na proizvode slične onima s popisa.

Na temelju dosadašnjeg iskustva s Uredbom o medicinskim proizvodima cilj je ovog delegiranog akta proširiti popise vrsta proizvoda za ugradnju II.b klase iz članka 52. stavka 4. Uredbe (EU) 2017/745 kako bi ih se izuzelo od zahtjeva za ocjenjivanje tehničke dokumentacije za svaki proizvod.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Popis proizvoda prokušanih tehnologija iz ovog delegiranog akta izrađen je 2025. u okviru opsežnog savjetovanja s dionicima koji imaju status promatrača u radnoj skupini za klinička ispitivanja i procjenu, studije učinkovitosti i procjenu učinkovitosti i radnoj skupini za granične slučajeve i klasifikaciju MDCG-a te nadležnim tijelima koja su članovi MDCG-a.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Cilj je ovog pravnog akta proširiti popis vrsta proizvoda za ugradnju II.b klase iz članka 52. stavka 4. Uredbe (EU) 2017/745 koji su izuzeti od zahtjeva u pogledu tehničke dokumentacije za svaki proizvod tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 20.3.2026.

o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa proizvoda za ugradnju II.b klase izuzetih od obveze ocjenjivanja tehničke dokumentacije za svaki proizvod

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1123/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ¹, a posebno njezin članak 52. stavak 5.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Komisija može izmijeniti popis vrsta proizvoda za ugradnju II.b klase koji su izuzeti od obveze ocjenjivanja tehničke dokumentacije za svaki proizvod tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti.
- (2) Iskustvo stečeno primjenom Uredbe (EU) 2017/745 pokazalo je da osim vrsta proizvoda za ugradnju II.b klase navedenih u članku 52. stavku 4. drugom podstavku Uredbe (EU) 2017/745 nekoliko drugih vrsta proizvoda za ugradnju II.b klase također ispunjava kriterije na temelju kojih ih se može smatrati prokušanim tehnologijama jer imaju ujednačen, jednostavan i stabilan dizajn; dokazani su kao sigurni i u prošlosti nisu bili povezani s problemima sigurnosti; imaju poznate značajke kliničke učinkovitosti i standardni su medicinski proizvodi koji se neznatno mijenjaju u smislu indikacija i tehnološkog razvoja; dugo su prisutni na tržištu Unije.
- (3) Popis vrsta proizvoda za ugradnju II.b klase iz članka 52. stavka 4. trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se uvrstile druge prokušane tehnologije.
- (4) Kako bi utvrdila koje je prokušane tehnologije potrebno dodati na popis proizvoda za ugradnju iz članka 52. stavka 4. Uredbe (EU) 2017/745, Komisija je provela opsežno savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.
- (5) Uredbu (EU) 2017/745 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 52. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745 drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

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

„Međutim, za proizvode za ugradnju II.b klase ocjenjivanje tehničke dokumentacije, kako je utvrđeno u odjeljku 4. Priloga IX., provodi se za svaki proizvod, osim za sljedeće proizvode za ugradnju II.b klase:

- (a) kirurški konci, *stapleri*, zubna punila, ortodontski aparati, zubne krune, vijci, klinovi, pločice, žice, kolčići, kvačice, konektori,
- (b) kanile, kateteri, sonde za hranjenje, jastučići za šavove, rukavi za šavove, gumbi za šavove, gastrostomski gumbi, koštani vosak, koštana punila, koštani nadomjesci, centralizatori trupa, dijafizni opturatori, radiografski markeri, ligature od vlakana, transpalatalni distraktori, čavli, sidra, fiksatori za stražnju spinalnu fiksaciju, tekstilne pletenice, zubni implantati, ortodontski proizvodi, dentalne barijere, suspenzorski fiksatori i pribor za zatezanje.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20.3.2026.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*