



Brüsszel, 2026. március 23.  
(OR. en)

7573/26

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

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPRez igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. március 20.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2026) 1809 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2026.3.20.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a minden eszköz tekintetében alkalmazandó műszakidokumentáció-értékelés kötelezettsége alól mentesített, IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök felsorolása tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2026) 1809 final.

Melléklet: C(2026) 1809 final



Brüsszel, 2026.3.20.  
C(2026) 1809 final

**A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**

**(2026.3.20.)**

**az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a minden eszköz tekintetében alkalmazandó műszakidokumentáció-értékelés kötelezettsége alól mentesített, IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök felsorolása tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## **INDOKOLÁS**

### **1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE**

Bevált technológiák alatt olyan, viszonylag egyszerű eszközök értendők, amelyek kialakítása egységes, stabil és alig változik, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó jellemzőik jól ismertek, és hosszú múltra tekintenek vissza a piacon. A bevált technológiák azonosítására vonatkozó kritériumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport iránymutatása (MDCG 2020-6) határozta meg.

Az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikkének (4) bekezdése felsorol számos olyan technológiát, amelyre – bevált technológia révén – egyszerűsített megközelítés alkalmazható, ami esetükben azt jelenti, hogy mentesülnek azon követelmény alól hogy, a megfelelőségértékelési eljárás minden eszköz műszakidokumentáció-értékelésére kiterjedjen. Ezenkívül az 52. cikk (5) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a bevált technológiák listáját az abban felsoroltakhoz hasonló eszközökkel kiegészítse.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelettel kapcsolatos eddigi tapasztalatok alapján e felhatalmazáson alapuló jogi aktus célja az, hogy bővítse a IIb. osztályba sorolt beültethető eszköztípusokat tartalmazó, az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikkének (4) bekezdésében szereplő felsorolást, mentesítve őket a minden eszközre kiterjedő műszakidokumentáció-értékelés kötelezettsége alól.

### **2. A JOGI AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK**

Az e felhatalmazáson alapuló jogi aktusban szereplő, bevált technológiákra épülő eszközök listáját 2025-ben dolgozták ki az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai vizsgálatokkal és értékeléssel, teljesítményvizsgálatokkal és -értékeléssel foglalkozó munkacsoportjában és a határesetnek minősülő termékekkel és osztályozással foglalkozó munkacsoportban megfigyelői státusszal rendelkező érdekelt felekkel, valamint magában az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportban tagként részt vevő illetékes hatóságokkal folytatott széles körű konzultáció keretében.

### **3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI**

A jogi aktusnak az a célja, hogy kibővítse az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikkének (4) bekezdésében meghatározott IIb. osztályba sorolt azon beültethető eszköztípusok felsorolását, amelyek a megfelelőségértékelési eljárás során mentesülnek a minden eszköz tekintetében alkalmazandó műszaki dokumentáció követelménye alól.

# A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2026.3.20.)

**az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a minden eszköz tekintetében alkalmazandó műszakidokumentáció-értékelés kötelezettsége alól mentesített, IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök felsorolása tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1123/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>1</sup> és különösen annak 52. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban módosíthatja a IIb. osztályba sorolt azon beültethető eszköztípusok felsorolását, amelyek mentesülnek a megfelelőségértékelési eljárás során minden eszközre kiterjedően elvégzendő műszakidokumentáció-értékelés kötelezettsége alól.
- (2) Az (EU) 2017/745 rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében felsorolt, IIb. osztályba sorolt beültethető eszköztípusok mellett számos más, IIb. osztályba sorolt beültethető eszköztípus is megfelel a bevált eszközökre vonatkozó kritériumoknak, mivel egységes, egyszerű és stabil kialakítással rendelkeznek, ismertem biztonságosak, és biztonságosságuk nem kérdőjeleződött meg a múltban, klinikai teljesítőképességükre vonatkozó jellemzőik jól ismertek, és olyan standard ápolási-gondozási eszközök, amelyek esetében a javallatok és a technika állása alig változnak, továbbá hosszú múltra tekintenek vissza az uniós piacon.
- (3) A IIb. osztályba sorolt beültethető eszköztípusoknak az 52. cikk (4) bekezdésében meghatározott felsorolását ezért módosítani kell további bevált technológiák felvétele érdekében.
- (4) A Bizottság széles körű konzultációt folytatott az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal annak meghatározása céljából, hogy mely bevált technológiákkal egészüljön ki a beültethető eszközöket tartalmazó, az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikkének (4) bekezdésében foglalt felsorolás.
- (5) Az (EU) 2017/745 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

---

<sup>1</sup> HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke (4) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök esetében azonban a IX. melléklet 4. pontjában meghatározott műszakidokumentáció-értékelés minden eszközre alkalmazandó, kivéve a IIb. osztályba sorolt következő beültethető eszközöket:

- a) varróanyagok, kapcsok, fogászati tömőanyagok, fogszabályzók, fogászati koronák, csavarok, ékek, lemezek, huzalok, pecek, csipeszek, kötőelemek,
- b) kanülök, katéterek, etetőcsövek, varratpárnák, varrathüvelyek, fonalfogók, gasztronómiai gombok, csontviasz, csonttöltők, csontpótlók, szárcentralizálók, diafizisobturátorok, radiográfiai markerek, rostkötések, transzpalatális disztraktorok, szögek, horgonyok, dorzális gerincrögzítések, textilzsinórok, fogászati implantátumok, fogszabályzó eszközök, fogászati gátak, felfüggesztő rögzítések és csatlakozók.”

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2026.3.20.

*a Bizottság részéről*

*elnök*

*Ursula VON DER LEYEN*