

Bruxelles, 23 marzo 2026
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	20 marzo 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2026) 1809 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 20.3.2026 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei dispositivi impiantabili della classe IIb esentati dall'obbligo di conduzione di una valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2026) 1809 final.

All.: C(2026) 1809 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 20.3.2026
C(2026) 1809 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 20.3.2026

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei dispositivi impiantabili della classe IIb esentati dall'obbligo di conduzione di una valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Le tecnologie ben consolidate ("well established technologies" - WET) sono dispositivi relativamente semplici, con progettazioni comuni e stabili con un'evoluzione limitata, caratteristiche di sicurezza e prestazione clinica ben note e una lunga presenza sul mercato. I criteri per l'individuazione delle WET sono stati stabiliti negli orientamenti del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG 2020-6).

L'articolo 52, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 elenca una serie di tecnologie che, in quanto WET, possono beneficiare di un approccio semplificato, in questo caso l'esenzione dall'obbligo di valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo, nel corso della procedura di valutazione della conformità. L'articolo 52, paragrafo 5, conferisce inoltre alla Commissione il potere di ampliare l'elenco delle WET mediante l'aggiunta di dispositivi simili a quelli elencati.

Sulla base dell'esperienza acquisita finora con il regolamento sui dispositivi medici, il presente atto delegato mira ad ampliare gli elenchi delle tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb di cui all'articolo 52, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 al fine di esentarli dall'obbligo di conduzione di una valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

L'elenco dei dispositivi WET incluso nel presente atto delegato è stato elaborato nel 2025 attraverso un'ampia consultazione dei portatori di interessi aventi lo status di osservatori del gruppo di lavoro "Indagini e valutazioni cliniche, studi e valutazione delle prestazioni" e del gruppo di lavoro "Casi borderline e classificazione" dell'MDCG, nonché dei membri delle autorità competenti dello stesso MDCG.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto giuridico mira ad ampliare l'elenco delle tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb di cui all'articolo 52, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 che sono esentati dall'obbligo di una documentazione tecnica per ogni dispositivo nel corso della procedura di valutazione della conformità.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 20.3.2026

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei dispositivi impiantabili della classe IIb esentati dall'obbligo di conduzione di una valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio¹, in particolare l'articolo 52, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione può modificare l'elenco delle tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb esentati dall'obbligo di conduzione di una valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo nel corso della procedura di valutazione della conformità.
- (2) L'esperienza acquisita con l'applicazione del regolamento (UE) 2017/745 ha dimostrato che, oltre alle tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb elencati all'articolo 52, paragrafo 4, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745, anche i dispositivi impiantabili della classe IIb di varie altre tipologie soddisfano i criteri per essere considerati tecnologie ben consolidate, poiché presentano una progettazione comune, semplice e stabile; hanno una sicurezza ben nota e non sono stati associati a problemi di sicurezza in passato; presentano caratteristiche di prestazione clinica ben note e costituiscono dispositivi standard di cura con un'evoluzione limitata nelle indicazioni e nello stato dell'arte; e vantano una lunga presenza sul mercato dell'Unione.
- (3) L'elenco delle tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb di cui all'articolo 52, paragrafo 4, dovrebbe pertanto essere modificato al fine di includere altre tecnologie ben consolidate.
- (4) Per determinare quali tecnologie ben consolidate debbano essere aggiunte all'elenco dei dispositivi impiantabili di cui all'articolo 52, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione ha intrapreso un'ampia consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745,

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 52, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Per i dispositivi impiantabili della classe IIb, la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 4, è tuttavia applicata a ogni dispositivo, a eccezione dei dispositivi impiantabili della classe IIb seguenti:

- a) materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip, connettori,
- b) cannule, cateteri, sonde per alimentazione, pledget per sutura, manicotti per sutura, bottoni e ponticelli, bottoni per gastrostomia, cera per ossa, filler ossei, sostituti ossei, centratori per steli, otturatori diafisari, marcatori radiopachi, legature in fibra, distrattori transpalatali, chiodi, ancore, sistemi di fissazione vertebrale posteriore, suture intrecciate, impianti dentali, dispositivi per ortodonzia, barriere odontoiatriche, sistemi di fissazione a sospensione e cinch."

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20.3.2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN