



Briuselis, 2026 m. kovo 23 d.
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. kovo 20 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2026) 1809 final
Dalykas:	KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../... 2026 03 20 kuriuo dėl IIb klasės implantuojamųjų priemonių, dėl kurių netaikoma prievolė atlikti kiekvienos priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2026) 1809 final.

Priedama: C(2026) 1809 final



Briuselis, 2026 03 20
C(2026) 1809 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2026 03 20

kuriuo dėl IIb klasės implantuojamųjų priemonių, dėl kurių netaikoma prievolė atlikti kiekvienos priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Patikimos technologijos yra palyginti paprastos, vienodo ir stabilaus dizaino, mažai kintančios ir ilgą laiką rinkai tiekiamos priemonės, kurių sauga ir klinikinis veiksmingumas gerai žinomi. Patikimų technologijų nustatymo kriterijai nustatyti Medicinos priemonių koordinavimo grupės gairėse (MDCG 2020-6).

Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnio 4 dalyje išvardytos tam tikros technologijos, kurioms dėl to, kad jos yra patikimos technologijos, gali būti taikomas supaprastintas metodas, šiuo atveju – reikalavimo atlikti kiekvienos priemonės techninės dokumentacijos vertinimą atliekant atitikties vertinimo procedūrą išimtis. Be to, 52 straipsnio 5 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai išplėsti patikimų technologijų sąrašą įtraukiant priemones, panašias į tame sąrašė išvardytas priemones.

Remiantis iki šiol taikant MPR įgyta patirtimi, šiuo deleguotuoju aktu siekiama išplėsti Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnio 4 dalyje pateiktus IIB klasės implantuojamųjų priemonių tipų sąrašus, kad dėl jų nebūtų taikomas reikalavimas atlikti kiekvienos priemonės techninės dokumentacijos vertinimą.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT TEISĖS AKTĄ

Į šį deleguotąjį aktą įtrauktų priemonių, kuriose naudojamos patikimos technologijos, sąrašas buvo parengtas 2025 m., plačiai konsultuojantis su suinteresuotaisiais subjektais, turinčiais stebėtojo statusą MPKG Klinikinių tyrimų ir vertinimo veiklos tyrimų ir vertinimo darbo grupėje ir Ribinių gaminių ir klasifikavimo darbo grupėje, taip pat su kompetentingomis institucijomis, kurios yra MPKG narės.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Teisės aktu siekiama išplėsti Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnio 4 dalyje pateiktą IIB klasės implantuojamųjų priemonių, dėl kurių atliekant atitikties vertinimo procedūrą netaikomas reikalavimas pateikti kiekvienos priemonės techninę dokumentaciją, tipų sąrašą.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2026 03 20

kuriuo dėl Iib klasės implantuojamųjų priemonių, dėl kurių netaikoma prievolė atlikti kiekvienos priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1123/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB¹, ypač į jo 52 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamentą (ES) 2017/745 Komisija gali iš dalies pakeisti Iib klasės implantuojamųjų priemonių, dėl kurių atliekant atitikties vertinimo procedūrą netaikoma prievolė atlikti kiekvienos priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, tipų sąrašą;
- (2) Reglamento (ES) 2017/745 taikymo patirtis parodė, kad, be Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje išvardytų Iib klasės implantuojamųjų priemonių tipų, kai kurios kitų tipų Iib klasės implantuojamosios priemonės taip pat atitinka patikimų technologijų kriterijus ir gali būti laikomos patikimomis technologijomis, nes jos yra vienodo, paprasto ir stabilaus dizaino, jų sauga yra gerai žinoma ir jos anksčiau nebuvo susiję su saugos problemomis, jų klinikinio veiksmingumo charakteristikos yra gerai žinomos ir jos apima standartinės priežiūros priemones, kurių indikacijos ir naujausia technologija mažai kinta, be to, jos ilgą laiką tiekiamos Sąjungos rinkai;
- (3) todėl 52 straipsnio 4 dalyje pateiktas Iib klasės implantuojamųjų priemonių tipų sąrašas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtrauktos kitos patikimos technologijos;
- (4) siekdama nustatyti, kurios patikimos technologijos turi būti įtrauktos į Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnio 4 dalyje nustatytą implantuojamųjų priemonių sąrašą, Komisija plačiai konsultavosi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe;
- (5) todėl Reglamentas (ES) 2017/745 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

¹ OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnio 4 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Tačiau IIb klasės implantuojamosioms priemonėms IX priedo 4 skirsnyje nurodytas techninės dokumentacijos vertinimas taikomas kiekvienai priemonei, išskyrus šias IIb klasės implantuojamąsias priemones:

- a) siūlus žaizdai susiūti, kabes, dantų plombas, dantų breketus, dantų vainikėlius, varžtus (sraigtus), pleištus, plokšteles, vielas, vinis, apkabėles, jungtis;
- b) kaniules, kateterius, maitinimo zondus, siuvimo tamponus, siuvimo movas, chirurgines sagas, gastrostomines sagutes, kaulų vašką, kaulų užpildus, kaulų pakaitalus, stiebo centralizatorius, diafizės obturatorius, radiografinius žymeklius, skaidulines ligatūras, gomurio plėtiklius, vinis, ankerius, stuburo užpakalinius fiksatorius, tekstilės pintines juosteles, dantų implantus, ortodontines priemones, odontologines priemones, neleidžiančias susidaryti sąaugoms, pakabinamuosius ortopedinius fiksatorius ir suspenzorijus.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 03 20

*Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN*