



Briselē, 2026. gada 23. martā
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2026. gada 20. marts

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: C(2026) 1809 final

Temats: KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..
(20.3.2026),
ar ko attiecībā uz tādu IIb klases implantējamu ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma veikt katras ierīces tehniskās dokumentācijas novērtējumu, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2026) 1809 final.

Pielikumā: C(2026) 1809 final



Briselē, 20.3.2026.
C(2026) 1809 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(20.3.2026),

ar ko attiecībā uz tādu IIb klases implantējamu ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma veikt katras ierīces tehniskās dokumentācijas novērtējumu, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Vispārārtzītas tehnoloģijas (*WET*) ir salīdzinoši vienkāršas ierīces, kam ir kopīga un stabila konstrukciju, kas daudz nemainās, kam ir labi zināmi drošuma un klīniskās veikspējas raksturlielumi un ilga vēsture tirgū. *WET* noteikšanas kritērijus noteic Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas norādījumi (*MDCG 2020–6*).

Regulas (ES) 2017/745 52. panta 4. punktā ir norādītas vairākas tehnoloģijas, kam, ņemot vērā to, ka tās ir *WET* tehnoloģijas, var būt izdevīgi piemērot vienkāršotu pieeju, šajā gadījumā atbrīvojumu no prasības katrai ierīcei atbilstības novērtēšanas procedūras gaitā veikt tehniskās dokumentācijas novērtējumu. Turklāt 52. panta 5. punkts Komisiju pilnvaro *WET* sarakstu paplašināt, tajā iekļaujot norādītajām ierīcēm līdzīgas ierīces.

Šā deleģētā akta mērķis ir, balstoties uz līdzšinējo ar Medicīnisko ierīču regulu (MIR) gūto pieredzi, Regulas (ES) 2017/745 52. panta 4. punktā noteiktos IIb klases implantējamo ierīču tipu sarakstus paplašināt, lai tās atbrīvotu no prasības katrai ierīcei veikt tehniskās dokumentācijas novērtējumu.

2. APSPRIEŠANĀS PIRMS AKTA PIENĒMŠANAS

Šajā deleģētajā aktā iekļautais *WET* ierīču saraksts tika izstrādāts 2025. gadā, plaši apspriežoties ar ieinteresētajām personām, kam *MDCG* Klīnisko pētījumu un izvērtēšanas veikspējas pētījumu un izvērtēšanas darba grupā un Robežproduktu un klasifikācijas darba grupā ir novērotāja statuss, un ar kompetentajām iestādēm, kas pašas ir *MDCG* locekles.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Tiesību akta mērķis ir Regulas (ES) 2017/745 52. panta 4. punktā sniegto sarakstu paplašināt ar tādu IIb klases implantējamo ierīču tipiem, uz kurām atbilstības novērtēšanas procedūras gaitā neattiecas prasība par katras ierīces tehnisko dokumentāciju.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(20.3.2026),

ar ko attiecībā uz tādu IIb klases implantējamu ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma veikt katras ierīces tehniskās dokumentācijas novērtējumu, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1123/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK¹, un jo īpaši tās 52. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 to IIb klases implantējamu ierīču tipu sarakstu, kas ir atbrīvotas no pienākuma atbilstības novērtēšanas procedūrā novērtēt katras ierīces tehnisko dokumentāciju, drīkst grozīt Komisija.
- (2) Regulas (ES) 2017/745 piemērošanā gūtā pieredze liecina, ka papildus Regulas (ES) 2017/745 52. panta 4. punkta otrajā daļā sarakstā norādītajiem IIb klases implantējamu ierīču tipiem kritērijiem, pēc kuriem ierīces var uzskatīt par vispāratzītām, atbilst arī vairāki citi IIb klases implantējamu ierīču tipi, jo tām ir izplatīta, vienkārša un stabila konstrukcija; to drošums ir labi zināms un iepriekš ar tām nav saistījušies drošuma jautājumi; tām ir labi zināmi klīniskās veiktspējas raksturlielumi, un tās ir standarta aprūpē izmantotas ierīces, attiecībā uz kurām indikācijas un jaunākie sasniegumi daudz nemainās; tām ir sena vēsture Savienības tirgū.
- (3) Tāpēc 52. panta 4. punktā sniegtais IIb klases implantējamu ierīču tipu saraksts būtu jāgroza, lai tajā iekļautu citas vispāratzītas tehnoloģijas.
- (4) Lai noteiktu, kuras vispāratzītas tehnoloģijas jāpievieno implantējamu ierīču sarakstam, kas ir sniegts Regulas (ES) 2017/745 52. panta 4. punktā, Komisija plaši apspriedās ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu.
- (5) Tāpēc Regula (ES) 2017/745 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 2017/745 52. panta 4. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

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

“Tomēr attiecībā uz IIb klases implantējamām ierīcēm uz katru ierīci attiecas 4. iedaļā precizētais tehniskās dokumentācijas novērtējums, izņemot šādas IIb klases implantējamas ierīces:

- a) diegi, skavas, zobu pildmateriāli, zobu plates, zobu kroņi, skrūves, ķīļi, plātnes, vadi vai stieples, tapas, klipši, savienotāji,
- b) kanulas, katetri, barošanas caurulītes, šuvju tamponi, šuvju uznavas, zema profila gastrostomijas balonzondes, kaulu vasks, kaulu pildvielas, kaula aizstājēji, kājiņas (augšstilba distālie) centralizētāji, diafīzes obturatori, radiogrāfiskie marķieri, šķiedras ligatūras, transpalatālie pletēji, naglas, enkuri, spinālie posteriorie fiksatori, pīti ķirurģiskie diegi, zobu implantanti, ortodontiskās ierīces, zobu starplikas, suspendējoši fiksatori un saspiedēji.”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 20.3.2026

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*