

Brussell, 23 ta' Marzu 2026
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	20 ta' Marzu 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2026) 1809 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'20.3.2026 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista tal-apparati impjantabbli tal-klassi IIb eżentati mill-obbligu li titwettaq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal kull apparat

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument C(2026) 1809 final.

Mehmuż: C(2026) 1809 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 20.3.2026
C(2026) 1809 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'20.3.2026

**li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-
rigward tal-lista tal-apparati impjantabbli tal-klassi IIb eżentati mill-obbligu li titwettaq
valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ghal kull apparat**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

It-teknoloġiji stabbiliti sew (WET, well-established technologies) huma apparati relattivament sempliċi, li għandhom disinji komuni u stabbli bi ffit evoluzzjoni, karatteristiċi magħrufa sew tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika u storja twila fis-suq. Il-kriterji għall-identifikazzjoni tal-WET ġew stabbiliti fil-gwida maħruġa mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi (MDCG, Medical Device Coordination Group) (MDCG 2020-6).

L-Artikolu 52(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 jelenka għadd ta' teknoloġiji li, minhabba li huma WET, jistgħu jibbenefikaw minn approċċ semplifikat – f'dan il-każ l-eżenzjoni mir-rekwiżit tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal kull apparat, matul il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Barra minn hekk, l-Artikolu 52(5) jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tespandi l-lista tal-WET għal apparati simili għal dawk elenkati.

Abbażi tal-esperjenza miksuba s'issa bir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi, dan l-att delegat għandu l-għan li jespandi l-listi tat-tipi ta' apparati impjantabbli tal-klassi IIb fl-Artikolu 52(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 biex jeżentahom mir-rekwiżit li titwettaq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal kull apparat.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Il-lista ta' apparati WET inklużi f'dan l-Att Delegat giet żviluppata fl-2025 permezz ta' konsultazzjoni estensiva mal-partijiet ikkonċernati bi status ta' osservatur fil-Grupp ta' Hidma tal-MDCG dwar l-Investigazzjoni Klinika u l-Evalwazzjoni u l-Prestazzjoni tal-Evalwazzjoni u fil-Grupp ta' Hidma dwar il-Prodotti Dubjużi u l-Klassifikazzjoni, u mal-Awtoritajiet Kompetenti li huma membri tal-MDCG innifsu.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-ATT DELEGAT

L-att legali għandu l-għan li jespandi l-lista tat-tipi ta' apparati impjantabbli tal-klassi IIb fl-Artikolu 52(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 li huma eżentati mir-rekwiżit ta' dokumentazzjoni teknika għal kull apparat, matul il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'20.3.2026

li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista tal-apparati impjantabbli tal-klassi IIB eżentati mill-obbligu li titwettaq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal kull apparat

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1123/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 52(5) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, il-Kummissjoni tista' temenda l-lista tat-tipi ta' apparati impjantabbli tal-klassi IIB li huma eżentati mill-obbligu li titwettaq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal kull apparat matul il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.
- (2) L-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 uriet li minbarra t-tipi ta' apparati impjantabbli tal-klassi IIB elenkati fl-Artikolu 52(4), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) 2017/745, diversi tipi oħra ta' apparati impjantabbli tal-klassi IIB jissodisfaw ukoll il-kriterji biex jitqiesu stabbiliti sew, peress li għandhom disinn komuni, sempliċi u stabbli; is-sikurezza tagħhom hija magħrufa sew u ma ġewx assoċjati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza fil-passat; għandhom karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika magħrufa sew u huma apparati ta' standard ta' kura bi ffit evoluzzjoni fl-indikazzjonijiet u l-livell ta' żvilupp tekniku; u għandhom storja twila fis-suq tal-Unjoni.
- (3) Il-lista tat-tipi ta' apparati impjantabbli tal-klassi IIB stabbilita fl-Artikolu 52(4) jenħtieg għalhekk li tiġi emendata biex tinkludi teknoloġiji oħra stabbiliti sew.
- (4) Sabiex jiġi ddeterminat liema teknoloġiji stabbiliti sew iridu jiżdedu mal-lista ta' apparati impjantabbli stabbilita fl-Artikolu 52(4) tar-Regolament (UE) 2017/745, il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni wiesgħa mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi.
- (5) Għalhekk, ir-Regolament (UE) 2017/745 jenħtieg li jiġi emendat kif xieraq,

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 52(4) tar-Regolament (UE) 2017/745, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Madankollu, għall-apparati impjantabbli tal-klassi IIb, il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 4 tal-Anness IX għandha tapplika għal kull apparat, hlief għall-apparati impjantabbli tal-klassi IIb li ġejjin:

- (a) suturi, stejpls, mili tas-snien, ħadid tas-snien, kapsuli tas-snien, viti, ifilsa, dentaturi, wajers, pinnijiet, klipep, konnetturi,
- (b) kannuli, kateters, tubi tat-tmiġ, biċċiet għas-sutura, faxex għas-sutura, buttuni għas-sutura, buttuni għall-gastrostomija, xema' għall-għadam, mili għall-għadam, sostituti tal-għadam, ċentralizzaturi tal-istem, otturaturi dijafizarji, markaturi tar-radjografija, ligaturi tal-fibra, distratturi transpalatali, imsiemer mediċi, ankri mediċi, muntaġġi posterjuri għas-sinistra, tessuti mmaljati mediċi mediċi, proteżijiet dentali, apparati ortodontiċi, barriers dentali, muntaġġi sospensivi u cinches.”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 20.3.2026

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN