

Brussel, 23 maart 2026  
(OR. en)

7573/26

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

### BEGELEIDENDE NOTA

---

|            |  |
|------------|--|
| van:       | de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur |
| ingekomen: | 20 maart 2026  |
| aan:       | mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie                       |

---

|              |                    |
|--------------|--------------------|
| nr. Comdoc.: | C(2026) 1809 final |
|--------------|--------------------|

---

|          |   |
|----------|---|
| Betreft: | GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 20.3.2026 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb die zijn vrijgesteld van de verplichting om voor elk hulpmiddel een beoordeling van de technische documentatie uit te voeren |
|----------|---|

---

De delegaties vinden hierbij document C(2026) 1809 final.

---

Bijlage: C(2026) 1809 final



Brussel, 20.3.2026  
C(2026) 1809 final

**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

**van 20.3.2026**

**tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad  
wat betreft de lijst van implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb die zijn vrijgesteld  
van de verplichting om voor elk hulpmiddel een beoordeling van de technische  
documentatie uit te voeren**

(Voor de EER relevante tekst)

## **TOELICHTING**

### **1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

Beproefde technologieën zijn relatief eenvoudige hulpmiddelen met veel voorkomende en stabiele ontwerpen die weinig ontwikkeling vertonen, bekende veiligheids- en klinische prestatiekenmerken en een lange geschiedenis op de markt. Criteria voor het identificeren van beproefde technologieën zijn vastgesteld in de richtsnoeren van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen MDCG (MDCG 2020-6).

Artikel 52, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 bevat een lijst van technologieën die, omdat zij beproefde technologieën zijn, in aanmerking kunnen komen voor een vereenvoudigde aanpak, in dit geval vrijstelling van de verplichting om bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure de technische documentatie voor elk hulpmiddel te beoordelen. Verder verleent artikel 52, lid 5, de Commissie de bevoegdheid om de lijst met beproefde technologieën uit te breiden tot hulpmiddelen die vergelijkbaar zijn met de in de lijst opgenomen hulpmiddelen.

Op basis van de ervaring die tot dusver met de verordening betreffende medische hulpmiddelen is opgedaan, heeft deze gedelegeerde handeling tot doel de lijsten van soorten implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb in artikel 52, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 uit te breiden om deze vrij te stellen van de verplichting om voor elk hulpmiddel een beoordeling van de technische documentatie uit te voeren.

### **2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING**

De in deze gedelegeerde handeling opgenomen lijst van hulpmiddelen met beproefde technologieën is in 2025 opgesteld door middel van een brede raadpleging van de belanghebbenden met de status van waarnemer in de werkgroep Prestatiestudies en evaluatie van klinisch onderzoek en evaluatie (Clinical Investigation and Evaluation Performance Studies and Evaluation Working Group) en de werkgroep Grensgevallen en classificatie (Borderline and Classification Working Group) van de MDCG, en van de bevoegde autoriteiten die lid zijn van de MDCG zelf.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

De rechtshandeling heeft tot doel de lijst van soorten implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb in artikel 52, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745, die zijn vrijgesteld van het vereiste om tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor elk hulpmiddel een technische documentatie uit te voeren, uit te breiden.

# GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 20.3.2026

## **tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb die zijn vrijgesteld van de verplichting om voor elk hulpmiddel een beoordeling van de technische documentatie uit te voeren**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad<sup>1</sup>, en met name artikel 52, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 kan de Commissie de lijst van soorten implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb die zijn vrijgesteld van de verplichting om tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor elk hulpmiddel een beoordeling van de technische documentatie uit te voeren, wijzigen.
- (2) Uit de ervaring die is opgedaan met de toepassing van Verordening (EU) 2017/745 is gebleken dat naast de in artikel 52, lid 4, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 vermelde soorten implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb ook verschillende andere soorten implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb aan de criteria voldoen om als beproefd te worden beschouwd, aangezien zij een veel voorkomend, eenvoudig en stabiel ontwerp hebben; hun veiligheid welbekend is en ze in het verleden niet in verband zijn gebracht met veiligheidskwesties; zij qua klinische prestaties bekende kenmerken hebben en gelden als hulpmiddelen voor standaardzorg waarvan de indicaties en de stand van de techniek weinig verandering vertonen; en zij een lange geschiedenis op de markt van de Unie hebben.
- (3) De lijst van soorten implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb in artikel 52, lid 4, moet daarom worden gewijzigd om er andere beproefde technologieën in op te nemen.
- (4) Om te bepalen welke beproefde technologieën aan de lijst van implanteerbare hulpmiddelen van artikel 52, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 moeten worden toegevoegd, heeft de Commissie uitvoerig overleg gepleegd met de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen.
- (5) Verordening (EU) 2017/745 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

---

<sup>1</sup> PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In artikel 52, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Evenwel, voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, geldt de beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in bijlage IX, punt 4, voor elk hulpmiddel, met uitzondering van de volgende implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb:

- a) hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pinnen, clips en connectoren,
- b) canules, katheters, voedingssondes, ‘suture pledgets’, ‘suture sleeves’, ‘suture buttons’, ‘gastrostomiebuttons’, botwas, botvullers, botvervangers, instrumenten voor centreren prothesesteel, diafysaire obturatoren, merktekens voor röntgenfoto’s, ‘fiber ligatures’, distractoren voor het gehemelte, nagels, ankers, fixateurs voor dorsale zijde wervelkolom, ‘textile braids’, tandimplantaten, orthodontische hulpmiddelen, afschermingsmateriaal voor toepassing bij tandheelkundige behandeling, ‘suspensory fixations and cinches’.”.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20.3.2026

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

*Ursula VON DER LEYEN*