

Bruksela, 23 marca 2026 r.
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 20 marca 2026 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: C(2026) 1809 final

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...
z dnia 20.3.2026 r.
zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wykazu wyrobów do implantacji klasy IIb zwolnionych z obowiązku przeprowadzania oceny dokumentacji technicznej w przypadku każdego wyrobu

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2026) 1809 final.

Załącznik: C(2026) 1809 final



Bruksela, dnia 20.3.2026 r.
C(2026) 1809 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 20.3.2026 r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
w odniesieniu do wykazu wyrobów do implantacji klasy IIb zwolnionych z obowiązku
przeprowadzania oceny dokumentacji technicznej w przypadku każdego wyrobu**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Ugruntowane technologie są stosunkowo prostymi wyrobami, które odznaczają się wspólną, stabilną i praktycznie niepodlegającą zmianom konstrukcją, dobrze znanymi właściwościami związanymi z bezpieczeństwem i skutecznością kliniczną oraz długą historią obecności na rynku. Kryteria identyfikacji ugruntowanych technologii określono w wytycznych Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG 2020-6).

W art. 52 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745 wymieniono szereg technologii, które ze względu na swój status ugruntowanych technologii mogą korzystać z uproszczonego podejścia, które w tym przypadku polega na zwolnieniu z wymogu przeprowadzenia oceny dokumentacji technicznej każdego wyrobu, w trakcie procedury oceny zgodności. Ponadto w art. 52 ust. 5 uprawniono Komisję do rozszerzenia wykazu ugruntowanych technologii na wyroby podobne do tych wymienionych w wykazie.

W oparciu o doświadczenia zdobyte dotychczas w związku z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych niniejszy akt delegowany ma na celu rozszerzenie wykazów rodzaju wyrobów do implantacji klasy IIb w art. 52 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745, aby zwolnić je z wymogu przeprowadzenia oceny dokumentacji technicznej każdego wyrobu.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Wykaz wyrobów będących ugruntowanymi technologiami zawarty w niniejszym akcie delegowanym opracowano w 2025 r. w drodze szeroko zakrojonych konsultacji z zainteresowanymi stronami mającymi status obserwatora w grupie roboczej MDCG ds. badań klinicznych i oceny klinicznej, badań działania i oceny działania, w Grupie Roboczej ds. Przypadków Granicznych i Klasyfikacji, a także z właściwymi organami będącymi członkami samej MDCG.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Akt prawny ma na celu rozszerzenie wykazu rodzaju wyrobów do implantacji klasy IIb zawartego w art. 52 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745, które są zwolnione z wymogu przeprowadzania oceny dokumentacji technicznej w odniesieniu do każdego wyrobu w trakcie procedury oceny zgodności.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 20.3.2026 r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
w odniesieniu do wykazu wyrobów do implantacji klasy IIb zwolnionych z obowiązku
przeprowadzania oceny dokumentacji technicznej w przypadku każdego wyrobu**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1123/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG¹, w szczególności jego art. 52 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Komisja może zmienić wykaz typów wyrobów do implantacji klasy IIb, które są zwolnione z obowiązku przeprowadzania oceny dokumentacji technicznej w przypadku każdego wyrobu w trakcie procedury oceny zgodności.
- (2) Doświadczenie w stosowaniu rozporządzenia (UE) 2017/745 wykazało, że oprócz rodzajów wyrobów do implantacji klasy IIb wymienionych w art. 52 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2017/745 szereg innych rodzajów wyrobów do implantacji klasy IIb również spełnia kryteria ugruntowanej technologii, ze względu na fakt, że mają one wspólną, prostą i stabilną konstrukcję; poziom ich bezpieczeństwa jest dobrze znany i w przeszłości nie były kojarzone z kwestiami dotyczącymi bezpieczeństwa; mają dobrze znane właściwości związane ze skutecznością kliniczną i są wyrobami stosowanymi w standardowej opiece, o niewielkim stopniu rozwoju pod względem wskazań i aktualnego stanu wiedzy; oraz mają długą historię na rynku unijnym.
- (3) Należy zatem zmienić wykaz rodzajów wyrobów do implantacji klasy IIb określony w art. 52 ust. 4 w celu uwzględnienia innych ugruntowanych technologii.
- (4) Aby określić, które ugruntowane technologie należy dodać do wykazu wyrobów do implantacji określonego w art. 52 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745, Komisja przeprowadziła szeroko zakrojone konsultacje z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/745,

¹ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 52 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Jednakże w przypadku wyrobów do implantacji klasy IIb oceny dokumentacji technicznej określonej w załączniku IX sekcja 4 dokonuje się w odniesieniu do każdego wyrobu, z wyjątkiem następujących wyrobów do implantacji klasy IIb:

- a) szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry, łączniki,
- b) kaniule, cewniki, sondy żywieniowe, podkładki do szwów, tulejki mocujące, guziki do szwów, niskoprofilowe zgłębniki gastrostomijne, wosk kostny, wypełniacze kostne, substytuty kości, centralizatory trzpienia, obturatory trzonów, znaczniki rentgenowskie, nici do ligatur, dystraktory podniebienne, gwoździe, kotwice, implanty do tylnej stabilizacji kręgosłupa, opłoty tekstylne, implanty dentystyczne, wyroby ortodontyczne, bariery dentystyczne, zawieszane systemy mocujące i przyrządy typu cinch.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20.3.2026 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*