

Bruxelles, 23 martie 2026
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

| | |
|----------------|--|
| Sursă: | Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare |
| Data primirii: | 20 martie 2026 |
| Destinatar: | Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene |
| Nr. doc. Csie: | C(2026) 1809 final |
| Subiect: | REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 20.3.2026 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile din clasa IIb care sunt exceptate de la obligația de evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv |

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2026) 1809 final.

Anexă: C(2026) 1809 final



Bruxelles, 20.3.2026
C(2026) 1809 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 20.3.2026

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile din clasa IIb care sunt exceptate de la obligația de evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Tehnologiile consacrate (*Well established technologies* - WET) sunt dispozitive relativ simple, cu proiectare comună și stabilă, cu evoluție redusă, cu caracteristici bine-cunoscute în materie de siguranță și performanță clinică și cu o istorie îndelungată pe piață. Criteriile de identificare ale dispozitivelor WET au fost stabilite în orientările Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG 2020-6).

Articolul 52 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 enumeră o serie de tehnologii care, în virtutea faptului că sunt dispozitive WET, pot beneficia de o abordare simplificată, în acest caz de exceptarea de la cerința de evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv, în cursul procedurii de evaluare a conformității. În plus, articolul 52 alineatul (5) împuternicește Comisia să extindă lista dispozitivelor WET la dispozitive similare celor enumerate.

Pe baza experienței dobândite până în prezent în ceea ce privește Regulamentul privind dispozitivele medicale, prezentul act delegat vizează extinderea listelor tipurilor de dispozitive implantabile din clasa IIb de la articolul 52 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru a le excepta de la cerința privind obligația de a se efectua o evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Lista dispozitivelor WET incluse în prezentul act delegat a fost elaborată în 2025 printr-o amplă consultare a părților interesate cu statut de observator în cadrul Grupului de lucru al MDCG pentru investigații și evaluări clinice, studii și evaluări referitoare la performanță și al Grupului de lucru pentru situații-limită și clasificare, precum și a autorităților competente membre ale MDCG.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Actul juridic vizează extinderea listei tipurilor de dispozitive implantabile din clasa IIb de la articolul 52 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 care sunt exceptate de la cerința unei documentații tehnice pentru fiecare dispozitiv, în cursul procedurii de evaluare a conformității.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 20.3.2026

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile din clasa IIb care sunt exceptate de la obligația de evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1123/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului¹, în special articolul 52 alineatul (5),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, Comisia poate modifica lista tipurilor de dispozitive implantabile din clasa IIb care sunt exceptate de la obligația de evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv în cursul procedurii de evaluare a conformității.
- (2) Experiența dobândită în aplicarea Regulamentului (UE) 2017/745 a demonstrat că, pe lângă tipurile de dispozitive implantabile din clasa IIb enumerate la articolul 52 alineatul (4) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745, o serie de alte câteva tipuri de dispozitive implantabile din clasa IIb îndeplinesc, de asemenea, criteriile pentru a fi considerate consacrate, deoarece au o proiectare comună, simplă și stabilă; prezintă un grad de siguranță bine cunoscut și nu au fost asociate cu probleme de siguranță în trecut; au caracteristici bine cunoscute în ceea ce privește performanța clinică, sunt dispozitive standard de îngrijire cu puține evoluții în ceea ce privește indicațiile și stadiul tehnologiei și sunt prezente de mult timp pe piața Uniunii.
- (3) Prin urmare, lista tipurilor de dispozitive implantabile din clasa IIb prevăzută la articolul 52 alineatul (4) trebuie modificată pentru a include alte tehnologii consacrate.
- (4) Pentru a stabili ce tehnologii consacrate urmează să fie adăugate în lista dispozitivelor implantabile prevăzută la articolul 52 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745, Comisia a efectuat o consultare amplă a Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2017/745 trebuie să fie modificat în consecință,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La articolul 52 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Cu toate acestea, pentru dispozitivele implantabile din clasa IIb, documentația tehnică se evaluează, astfel cum se specifică în anexa IX secțiunea 4, pentru fiecare dispozitiv, cu excepția următoarelor dispozitive implantabile din clasa IIb:

- (a) materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori;
- (b) canule, catetere, sonde de alimentare, petice de sutură, manșoane de sutură, butoni de sutură, gastrostome tip buton, ceară pentru oase, materiale de umplură pentru oase, materiale de înlocuire a osului, centralizatoare de tijă, obturatoare diafizare, markere pentru radiografie, ligaturi fibroase, distractoare transpalatale, cuie de fixare, ancore, dispozitive de fixare posterioară a coloanei vertebrale, împletituri textile, implanturi dentare, dispozitive ortodontice, bariere dentare, fixări suspensive și suturi.”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20.3.2026

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN