

V Bruseli 23. marca 2026
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	20. marca 2026
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2026) 1809 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 20. 3. 2026, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o zoznam implantovateľných pomôcok triedy IIb, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť posúdiť technickú dokumentáciu každej pomôcky

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2026) 1809 final.

Príloha: C(2026) 1809 final



V Bruseli 20. 3. 2026
C(2026) 1809 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 20. 3. 2026,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o zoznam implantovateľných pomôcok triedy IIb, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť posúdiť technickú dokumentáciu každej pomôcky

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Osvedčené technológie sú pomerne jednoduché pomôcky s bežným a stálym dizajnom, ktorý sa veľmi nemení, známymi parametrami bezpečnosti a klinického výkonu a dlhou tradíciou na trhu. Kritériá identifikovania osvedčených technológií sú stanovené v usmerneniach Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG 2020-6).

V článku 52 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa uvádza zoznam technológií, na ktoré sa na základe skutočnosti, že ide o osvedčené technológie, môžu vzťahovať zjednodušené postupy, v tomto prípade výnimka z požiadavky posúdiť v priebehu postupu posudzovania zhody technickú dokumentáciu pri každej pomôcke. Okrem toho sa v článku 52 ods. 5 Komisii udeľuje právomoc rozšíriť zoznam osvedčených technológií o pomôcky podobné pomôckam zo zoznamu.

Na základe doterajších skúseností s nariadením o zdravotníckych pomôckach je účelom tohto delegovaného aktu rozšíriť zoznam typov implantovateľných pomôcok triedy IIb v článku 52 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745, aby sa na ne nevzťahovala požiadavka povinne posúdiť technickú dokumentáciu pri každej pomôcke.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Zoznam pomôcok, ktoré sú osvedčenými technológiami, zahrnutý v tomto delegovanom akte bol vypracovaný v roku 2025 na základe rozsiahlych konzultácií so zainteresovanými stranami, ktoré majú štatút pozorovateľa v pracovnej skupine pre klinické skúšanie, štúdie výkonnosti hodnotenia a hodnotenie a v pracovnej skupine pre vymedzenie a klasifikáciu v rámci Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, ako aj s členmi príslušných orgánov samotnej Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Účelom právneho aktu je rozšíriť zoznam typov implantovateľných pomôcok triedy IIb v článku 52 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745, na ktoré sa nevzťahuje požiadavka posúdiť počas postupu posudzovania zhody technickú dokumentáciu každej pomôcky.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 20. 3. 2026,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o zoznam implantovateľných pomôcok triedy IIb, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť posúdiť technickú dokumentáciu každej pomôcky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1123/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS¹, a najmä na jeho článok 52 ods. 5,

keďže:

- (1) Komisia v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 môže zmeniť zoznam typov implantovateľných pomôcok triedy IIb, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť posúdiť počas postupu posudzovania zhody technickú dokumentáciu každej pomôcky.
- (2) Zo skúseností s uplatňovaním nariadenia (EÚ) 2017/745 vyplynulo, že okrem typov implantovateľných pomôcok triedy IIb v zozname v článku 52 ods. 4 druhom pododseku nariadenia (EÚ) 2017/745 spĺňa kritériá zaradenia medzi osvedčené technológie aj niekoľko iných typov implantovateľných pomôcok triedy IIb, pretože majú bežný, jednoduchý a stabilný dizajn; majú známy stupeň bezpečnosti a v minulosti sa v súvislosti s nimi nevyskytli žiadne bezpečnostné problémy; majú dobre známe charakteristiky klinického výkonu a ide o pomôcky na štandardnú starostlivosť s iba malými zmenami v indikáciách a stave techniky. a majú na trhu Únie dlhú tradíciu.
- (3) Zoznam typov implantovateľných pomôcok triedy IIb uvedený v článku 52 ods. 4 by sa preto mal zmeniť tak, aby zahŕňal aj iné osvedčené technológie.
- (4) Komisia v snahe určiť, ktoré osvedčené technológie treba doplniť do zoznamu implantovateľných pomôcok uvedeného v článku 52 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745, vykonala rozsiahle konzultácie s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.
- (5) Nariadenie (EÚ) 2017/745 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 52 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa druhý pododsek nahrádza takto:

¹ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

V prípade implantovateľných pomôcok triedy IIb sa posúdenie technickej dokumentácie podľa oddielu 4 prílohy IX vzťahuje na každú pomôcku s výnimkou týchto implantovateľných pomôcok triedy IIb:

- a) šijací materiál, skoby, zubné výplne, zubné podpery a zubné svorky, zubné korunky, skrutky, klíny, platničky, drôty, kolíky a čapy, spony a prípojky, svorky,
- b) kanyly, katétre, žalúdočné sondy, vankúšiky pod stehy, fixačné návleky implantovaných elektród (suture sleeves), gastrostomické gombíky, kostný vosk, kostné výplne, kostné náhrady, centralizéry drieku, diafyzárne obturátory, rádiografické markery, podväzovací materiál (nite), transpalatálne distraktory, klince, kotvy, zadné fixátory chrbtice, textilné opletenia (implantovateľné komponenty), zubné implantáty, ortodontické zariadenia, dentálne bariéry, závesné fixačné systémy a sťahovacie (cinch) mechanizmy.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. 3. 2026

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*