

Bruselj, 23. marec 2026
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 20. marec 2026

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: C(2026) 1809 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
z dne 20.3.2026
o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta
glede seznama pripomočkov za vsaditev razreda IIb, izvzetih iz
obveznosti izvedbe ocene tehnične dokumentacije za vsak pripomoček

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2026) 1809 final.

Priloga: C(2026) 1809 final



Bruselj, 20.3.2026
C(2026) 1809 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 20.3.2026

o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama pripomočkov za vsaditev razreda IIb, izvzetih iz obveznosti izvedbe ocene tehnične dokumentacije za vsak pripomoček

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Uveljavljene tehnologije so razmeroma preprosti pripomočki s skupnimi in stabilnimi zasnovami, ki se le malo razvijajo, in dobro znanimi značilnostmi glede varnosti in klinične učinkovitosti ter so že dolgo na trgu. Merila za opredelitev uveljavljenih tehnologij so bila določena v smernicah Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke (MDCG 2020-6).

V členu 52(4) Uredbe (EU) 2017/745 je navedenih več tehnologij, ki so kot uveljavljene tehnologije lahko upravičene do poenostavljenega pristopa, v tem primeru izvzetja iz zahteve po oceni tehnične dokumentacije za vsak pripomoček med postopkom ugotavljanja skladnosti. Poleg tega člen 52(5) pooblašča Komisijo, da razširi seznam uveljavljenih tehnologij na naprave, podobne tistim s seznama.

Na podlagi dosedanjih izkušenj z uredbo o medicinskih pripomočkih je cilj tega delegiranega akta razširiti sezname vrste pripomočkov za vsaditev razreda IIb iz člena 52(4) Uredbe (EU) 2017/745, da se izvzamejo iz zahteve po izvedbi oceni tehnične dokumentacije za vsak pripomoček.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Seznam pripomočkov uveljavljenih tehnologij, vključenih v ta delegirani akt, je bil pripravljen leta 2025 na podlagi obsežnega posvetovanja z deležniki, ki imajo status opazovalk v delovni skupini za klinične raziskave in vrednotenje, študije učinkovitosti in vrednotenje ter v delovni skupini za mejne primere in razvrščanje znotraj Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, ter s pristojnimi organi, ki so člani same Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Namen pravnega akta je razširiti seznam vrste pripomočkov za vsaditev razreda IIb iz člena 52(4) Uredbe (EU) 2017/745, ki so med postopkom ugotavljanja skladnosti izvzeti iz zahteve po tehnični dokumentaciji za vsak pripomoček.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 20.3.2026

o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama pripomočkov za vsaditev razreda IIb, izvzetih iz obveznosti izvedbe ocene tehnične dokumentacije za vsak pripomoček

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1123/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS¹ ter zlasti člena 52(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 lahko Komisija spremeni seznam vrst pripomočkov za vsaditev razreda IIb, ki so izvzeti iz obveznosti izvedbe ocene tehnične dokumentacije za vsak pripomoček med postopkom ugotavljanja skladnosti.
- (2) Izkušnje z uporabo Uredbe (EU) 2017/745 so pokazale, da poleg vrst pripomočkov za vsaditev razreda IIb iz člena 52(4), drugi pododstavek, Uredbe (EU) 2017/745 tudi nekatere druge vrste pripomočkov za vsaditev razreda IIb izpolnjujejo merila, v skladu s katerimi se štejejo za uveljavljene, saj imajo skupno, enostavno in stabilno zasnovo; zanje je dobro znano, da so varni in v preteklosti niso bili povezani z varnostnimi vprašanji; imajo dobro znane značilnosti klinične učinkovitosti ter so standardni pripomočki za oskrbo, ki se le malo razvijajo v smislu indikacij in najnovejšega tehnološkega razvoja, ter so že dolgo na trgu Unije.
- (3) Seznam vrst pripomočkov za vsaditev razreda IIb iz člena 52(4) bi bilo zato treba spremeniti, da se vključijo druge uveljavljene tehnologije.
- (4) Da bi določila, katere uveljavljene tehnologije je treba dodati na seznam pripomočkov za vsaditev iz člena 52(4) Uredbe (EU) 2017/745, je Komisija opravila obsežno posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
- (5) Uredbo (EU) 2017/745 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V členu 52(4) Uredbe (EU) št. 2017/745 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

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

„Vendar se za pripomočke za vsaditev razreda IIb ocena tehnične dokumentacije, kot je določena v oddelku 4 Priloge IX, izvede za vsak pripomoček, razen za naslednje pripomočke za vsaditev razreda IIb:

- (a) medicinski materiali za šivanje, medicinske sponke, zobna polnila, zobni aparati, zobne krone, vijaki, zagozde, ploščice, žice, igle, sponke in spojniki,
- (b) kanile, katetri, hranilne cevke, krpice za šivanje, rokavi za šivanje, gumbi za šivanje, gumbi za gastrostomijo, kostni vosek, kostna polnila, kostni nadomestki, nastavki za centriranje, diafizični obturatorji, radiografski označevalci, ligature iz vlaken, transpalatinalni distraktorji, žebliji, sidra, spinalni posteriorni fiksatorji, tekstilne pletenice, zobni vsadki, ortodontski pripomočki, zobne pregrade, suspenzorni fiksatorji in pripomočki za zategnitev.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20.3.2026

*Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN*