

Bryssel den 23 mars 2026  
(OR. en)

7573/26

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

## FÖLJENOT

---

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 20 mars 2026

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

---

Komm. dok. nr: C(2026) 1809 final

---

Ärende: KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...  
av den 20.3.2026  
om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller förteckningen över implantat i klass IIb som är undantagna från kravet på bedömning av den tekniska dokumentationen för varje produkt

---

För delegationerna bifogas dokument – C(2026) 1809 final.

---

Bilaga: C(2026) 1809 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 20.3.2026  
C(2026) 1809 final

**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...**

**av den 20.3.2026**

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller förteckningen över implantat i klass IIb som är undantagna från kravet på bedömning av den tekniska dokumentationen för varje produkt**

(Text av betydelse för EES)

## **MOTIVERING**

### **1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN**

Väletablerad teknik är förhållandevis enkla produkter som har en vanlig och stabil konstruktion med begränsad utveckling, välkända egenskaper när det gäller säkerhet och kliniska prestanda och lång historia på marknaden. Kriterier för väletablerad teknik finns i vägledningen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG 2020–6).

I artikel 52.4 i förordning (EU) 2017/745 förtecknas ett antal tekniker som på grund av att de är väletablerade kan handläggas på ett förenklat sätt, närmare bestämt med ett undantag från kravet på bedömning av teknisk dokumentation för varje produkt under förfarandet för bedömning av överensstämmelse. I artikel 52.5 ges kommissionen dessutom befogenhet att utvidga förteckningen över väletablerad teknik med produkter som liknar dem som förtecknas.

På grundval av erfarenheterna hittills med förordningen om medicintekniska produkter har denna delegerade akt som mål att utvidga förteckningarna över typer av implantat i klass IIb i artikel 52.4 i förordning (EU) 2017/745 och undanta dem från kravet på bedömning av den tekniska dokumentationen för varje produkt.

### **2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN**

Förteckningen över produkter med väletablerad teknik i denna delegerade akt utarbetades 2025 genom ett brett samråd med de berörda parter som har observatörsstatus i samordningsgruppen för medicintekniska produkter, arbetsgruppen för klinisk prövning och klinisk utvärdering, prestandastudier och prestandautvärdering respektive arbetsgruppen för gränsfall och klassificering, samt med de behöriga myndigheter som är medlemmar i själva samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

### **3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

Rättsakten syftar till att utöka förteckningen över typer av implantat i klass IIb i artikel 52.4 i förordning (EU) 2017/745 som är undantagna från kravet på teknisk dokumentation för varje produkt under förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

# KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 20.3.2026

## om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller förteckningen över implantat i klass IIb som är undantagna från kravet på bedömning av den tekniska dokumentationen för varje produkt

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1123/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG<sup>1</sup>, särskilt artikel 52.5, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med förordning (EU) 2017/745 får kommissionen ändra förteckningen över typer av implantat i klass IIb som är undantagna från kravet på bedömning av den tekniska dokumentationen för varje produkt under förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
- (2) Erfarenheterna av tillämpningen av förordning (EU) 2017/745 har visat att utöver de typer av implantat i klass IIb som är förtecknade i artikel 52.4 andra stycket i förordning (EU) 2017/745 uppfyller flera andra typer av implantat i klass IIb också kriterierna för att betraktas som väletablerade, eftersom de har en vanlig, enkel och stabil konstruktion, har välkända säkerhetsegenskaper och inte tidigare har förknippats med säkerhetsproblem, har välkända egenskaper när det gäller kliniska prestanda och utgör produkter för standardvård utan större förändringar av indikationer och teknisk utveckling, samt har förekommit länge på unionsmarknaden.
- (3) Förteckningen över typer av implantat i klass IIb i artikel 52.4 bör därför ändras så att den omfattar annan väletablerad teknik.
- (4) För att fastställa vilken väletablerad teknik som ska läggas till i förteckningen över implantat i artikel 52.4 i förordning (EU) 2017/745 genomförde kommissionen ett brett samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
- (5) Förordning (EU) 2017/745 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### *Artikel 1*

I artikel 52.4 i förordning (EU) 2017/745 ska andra stycket ersättas med följande:

---

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

”För implantat i klass IIb ska dock bedömningen av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i bilaga IX tillämpas för varje produkt, med undantag för följande implantat i klass IIb:

- a) Suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon.
- b) Kanyler, katetrar, matningssonder, suturkompresser, suturhylsor, suturknappar, gastrostomiknappar, benvax, benutfyllnadsmedel, bensubstitut, centraliseringsanordningar för ben, diafysära obturatorer, röntgenmärken, fiberligaturer, distraktorer för gomutvidgning, spikar, förankringar, bakre ryggradsfixturer, textilväv, tandimplantat, tandregleringsutrustning, barriärskydd inom tandvård, upphängningsfixturer och cinchar.”

#### *Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20.3.2026

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
*Ursula VON DER LEYEN*