



2026/1451

29.6.2026

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2026/1451

z dnia 20 marca 2026 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wykazu wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III zwolnionych z obowiązku przeprowadzania badań klinicznych

(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 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 61 ust. 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Komisja może zmienić wykaz wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III, które są zwolnione z obowiązku przeprowadzania badań klinicznych.
- (2) Doświadczenie w stosowaniu rozporządzenia (UE) 2017/745 wykazało, że oprócz rodzajów wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III wymienionych w art. 61 ust. 6 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/745 szereg innych rodzajów wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III 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 i wyrobów klasy III określony w art. 61 ust. 6 lit. b) w celu uwzględnienia innych ugruntowanych technologii.
- (4) Aby określić, które ugruntowane technologie należy dodać do wykazu wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III określonego w art. 61 ust. 6 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/745, Komisja przeprowadziła szeroko zakrojone konsultacje z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
- (5) Chociaż producenci są zwolnieni z obowiązku przeprowadzania badań klinicznych w odniesieniu do rodzajów wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III wymienionych w niniejszym rozporządzeniu, są oni jednak zobowiązani do planowania, przeprowadzania i dokumentowania oceny klinicznej tych wyrobów zgodnie z art. 61 rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/745,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 61 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/745 lit. b) otrzymuje brzmienie:

- „b) w przypadku których ocena kliniczna opiera się na wystarczających danych klinicznych i jest zgodna z odpowiednimi dostosowanymi do danego produktu wspólnymi specyfikacjami dotyczącymi oceny klinicznej, o ile takie wspólne specyfikacje są dostępne, i które należą do jednej z następujących kategorii:
- a) szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry, łączniki,

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

- b) perforatory czaszkowe, noże do kraniotomii, przyrządy do wprowadzania cewnika, gaziki i paski, magnesy do wszczepialnych generatorów impulsów, korki do portów naczyniowych, mandryny i wprowadzacze mandrynów, igły, uchwyty do igieł, kleszcze, kaniule, cewniki balonowe do atrioseptostomii, cewniki powlekane antykoagulantami, worki na krew zawierające antykoagulanty, porty naczyniowe, wprowadzacze, rozszerzacze, dreny komorowe, sondy żywieniowe, podkładki do szwów, tulejki mocujące, guziki do szwów, niskoprofilowe zgłębniki gastrostomijne, śruby do implantów, воск kostny, wypełniacze kostne, substytuty kości, centralizatory trzpienia, obturatory trzonów, znaczniki rentgenowskie, nici do ligatur, zewnątrz-wiatłowe przyrządy do podwiązywania jajowodów, dystraktory podniebienne, gwoździe, kotwice, implanty do tylnej stabilizacji kręgosłupa, opłoty tekstylne, implanty dentystyczne, wyroby ortodontyczne, bariery dentystyczne, licówki dentystyczne, zawieszane systemy mocujące i przyrządy typu cinch, narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, sprężyny do powiększania czaszki, przewodniki, przewodniki ciśnieniowe, elektrody stymulujące, pętle, czepki RTG, narzędzia do mocowania i łączenia, cewki do embolizacji naczyniowej, cząsteczki embolizacyjne, kable, zastawki i łyżki wewnętrzne do defibrylatora.”.

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 marca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN