

Brüssel, den 23. März 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	20. März 2026
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2026) 1798 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 20.3.2026 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte und der Produkte der Klasse III, die von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen ausgenommen sind

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument C(2026) 1798 final.

Anl.: C(2026) 1798 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 20.3.2026
C(2026) 1798 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 20.3.2026

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte und der Produkte der Klasse III, die von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen ausgenommen sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Bewährte Technologien („well established technologies“, im Folgenden „WET“) sind relativ einfache Produkte, die eine einheitliche und stabile Konstruktion aufweisen, die nur wenig weiterentwickelt wird, deren Merkmale hinsichtlich Sicherheit und klinischer Leistung bekannt sind und die schon lange auf dem Markt verfügbar sind. Kriterien für die Bestimmung von WET wurden im Leitfaden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG 2020-6) festgelegt.

In Artikel 61 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 ist eine Reihe von Technologien aufgeführt, bei denen aufgrund ihrer Eigenschaft als WET ein vereinfachtes Verfahren angewandt werden kann; in diesem Fall handelt es sich um die Ausnahme von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen. Darüber hinaus wird der Kommission in Artikel 61 Absatz 8 die Befugnis übertragen, die Aufzählung der WET um Produkte zu erweitern, die den aufgeführten Produkten ähneln.

Ausgehend von den bisherigen Erfahrungen mit der Verordnung über Medizinprodukte soll mit diesem Delegierten Rechtsakt die Aufzählung der Arten implantierbarer Produkte in Artikel 61 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert werden, um diese von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen auszunehmen.

2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

Die in diesem Delegierten Rechtsakt enthaltene Aufzählung von WET-Produkten wurde 2025 im Zuge einer breiten Konsultation der Interessenträger mit Beobachterstatus in der Arbeitsgruppe „Klinische Prüfung und klinische Bewertung, Leistungsstudien und Leistungsbewertung“ und der Arbeitsgruppe „Abgrenzung und Einordnung“ der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sowie der zuständigen Behörden, die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte selbst sind, erstellt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit diesem Rechtsakt soll die Aufzählung der Arten von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III in Artikel 61 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert werden, die von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen ausgenommen sind.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 20.3.2026

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte und der Produkte der Klasse III, die von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen ausgenommen sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1123/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates¹, insbesondere auf Artikel 61 Absatz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 kann die Kommission die Aufzählung der implantierbaren Produkte und der Produkte der Klasse III, die von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen ausgenommen sind, ändern.
- (2) Die Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 haben gezeigt, dass neben den in Artikel 61 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Arten von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III auch einige andere Arten von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III die Kriterien dafür erfüllen, als eine bewährte Technologie zu gelten, weil sie eine einheitliche, einfache und stabile Konstruktion aufweisen, weil sie bekanntermaßen sicher sind und in der Vergangenheit nicht mit Sicherheitsproblemen in Verbindung gebracht wurden, weil ihre klinischen Leistungsmerkmale bekannt sind und es sich bei ihnen um medizinische Standardprodukte handelt, bei denen sich die Indikationen und der Stand der Technik kaum weiterentwickeln und weil sie bereits seit Langem in der Union in Verkehr sind.
- (3) Die Aufzählung der Arten von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III gemäß Artikel 61 Absatz 6 Buchstabe b sollte daher dahin gehend geändert werden, dass auch andere bewährte Technologien aufgenommen werden.
- (4) Um festzulegen, welche bewährten Technologien in die Aufzählung der implantierbaren Produkte und der Produkte der Klasse III gemäß Artikel 61 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 aufgenommen werden sollen, hat die Kommission eine umfassende Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte durchgeführt.

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

- (5) Auch wenn die Hersteller von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen für die in dieser Verordnung aufgeführten Arten von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III ausgenommen sind, müssen sie für diese Produkte dennoch eine klinische Bewertung gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 planen, durchführen und dokumentieren.
- (6) Die Verordnung (EU) 2017/745 sollte daher entsprechend geändert werden –
HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 61 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 erhält Buchstabe b folgende Fassung:

- „b) deren klinische Bewertung sich auf ausreichende klinische Daten stützt und mit den einschlägigen produktspezifischen GS im Einklang steht, sofern diese GS verfügbar sind, und bei denen es sich um eines der folgenden Produkte handelt:
- a) Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, -spangen oder -kronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klammern, Verbindungsstücke,
 - b) kraniale Perforatoren, Kranialfräser, Katheter-Einführhilfen, Pads und Streifen, Magnete für implantierbare Pulsgeneratoren, Zugangsstopfen, Sonden und Mandrine, Nadeln, Nadelhalter, Zangen, Kanülen, Atrioseptostomie-Ballonkatheter, mit Antikoagulanzen beschichtete Katheter, Antikoagulanzen enthaltende Blutbeutel, Portkatheter, Einführschleusen, Dilatoren, Ventrikeldrainagen, Ernährungssonden, Nahtpolster (Pledgets), Nahthülsen, Fadenanker, Gastrostomie-Buttonsonden, Knochennägel, Knochenwachs, Knochenfüller, Knochenersatzmaterial, Schaftzentralisierer, diaphysale Obturatoren, Röntgenmarkierungen, Ligaturmaterial, Produkte für die extraluminale Tubenligatur, transpalatinale Distraktoren, Nägel, Anker, dorsale Wirbelsäulen-Fixateure, Textilgeflechte, Zahnimplantate, Produkte für die Kieferorthopädie, Dentalbarrieren, Veneers (Verblendschalen für Zähne), Suspensionsfixationen und Steckverbinder, wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Federn für die Schädel distraction, Führungsdrähte, Drähte für die Druckmessung, Schrittmacherelektroden und -sonden, Schlingen, Röntgenschutzkappen, Befestigungs- und Verbindungsinstrumente, Coils für die endovaskuläre Embolisierung, partikuläre Embolisate, Kabel, Shunts und interne Paddles für die Defibrillation.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20.3.2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN