2026/1359

29.6.2026

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2026/1359

ze dne 20. března 2026,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o seznam implantabilních prostředků třídy IIb vyňatých z povinnosti provádět posouzení technické dokumentace u každého prostředku

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]), a zejména na čl. 52 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s nařízením (EU) 2017/745 může Komise změnit seznam typů implantabilních prostředků třídy IIb, které jsou vyňaty z povinnosti provádět posouzení technické dokumentace u každého prostředku v průběhu postupu posuzování shody.

(2) Zkušenosti s uplatňováním nařízení (EU) 2017/745 ukázaly, že kromě typů implantabilních prostředků třídy IIb uvedených v čl. 52 odst. 4 druhém pododstavci nařízení (EU) 2017/745 splňuje kritéria pro to, aby byly považovány za zavedené, také několik jiných typů implantabilních prostředků třídy IIb, jelikož jejich návrh je jednotný, jednoduchý a stabilní, je o nich dobře známo, že jsou bezpečné, a v minulosti nebyly spojeny s bezpečnostními problémy, jejich vlastnosti z hlediska klinické funkce jsou dobře známé a jedná se o standardní prostředky zdravotní péče, u kterých dochází k malému vývoji indikace a stavu techniky, a mají na trhu Unie dlouhou historii.

(3) Seznam typů implantabilních prostředků třídy IIb stanovený v čl. 52 odst. 4 by proto měl být změněn tak, aby zahrnoval další zavedené technologie.

(4) S cílem určit, které zavedené technologie mají být doplněny na seznam implantabilních prostředků stanovený v čl. 52 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745, vedla Komise rozsáhlé konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.

(5) Nařízení (EU) 2017/745 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čl. 52 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„U implantabilních prostředků třídy IIb se však posouzení technické dokumentace, jak je stanoveno v příloze IX bodě 4, provede u každého prostředku s výjimkou těchto implantabilních prostředků třídy IIb:

a) šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony, konektory;

([1]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

b) kanyly, katétry, vyživovací sondy, suturální podložky (pledgety), suturální manžety, suturální knoflíky, vyživovací knoflíky, kostní vosk, kostní výplňová hmota, kostní náhrady, centralizéry dříku, diafyzární obturátory, rentgenové značky, vláknové ligatury, transpalatinální distraktory, hřeby, kotvy, prostředky pro zadní spinální fixaci, implantáty ze splétaných vláken, zubní implantáty, ortodontické pomůcky, dentální bariérové membrány, prostředky pro závěsnou fixaci a fixátory typu cinch.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. března 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN