

Bruselas, 20.3.2026
C(2026) 1798 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 20.3.2026

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de productos implantables y productos de la clase III exentos de la obligación de llevar a cabo investigaciones clínicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

Las tecnologías consolidadas (*well-established technologies*, WET por sus siglas en inglés) son dispositivos relativamente sencillos, con diseños comunes y estables con poca evolución, características bien conocidas de seguridad y funcionamiento clínico y una larga historia en el mercado. Los criterios para identificar las WET se han establecido en las orientaciones del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG por sus siglas en inglés) (MDCG 2020-6).

El artículo 61, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) 2017/745 enumera una serie de tecnologías que, por ser WET, pueden beneficiarse de un enfoque simplificado, en este caso la exención del requisito de llevar a cabo investigaciones clínicas. Además, el artículo 61, apartado 8, faculta a la Comisión para ampliar la lista de WET a productos similares a los enumerados.

Sobre la base de la experiencia adquirida hasta la fecha con el Reglamento sobre los productos sanitarios, el presente acto delegado tiene por objeto ampliar las listas de tipos de productos del artículo 61, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) 2017/745 para eximirlos del requisito de llevar a cabo investigaciones clínicas.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La lista de productos WET incluidos en el presente acto delegado se elaboró en 2025 a través de una amplia consulta de las partes interesadas con estatuto de observador al Grupo de Trabajo de Estudios y Evaluación del Rendimiento de la Investigación y la Evaluación Clínicas del MDCG y al Grupo de Trabajo sobre Productos Frontera y Clasificación de Productos Sanitarios, así como de los miembros de las autoridades competentes del propio MDCG.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto jurídico tiene por objeto ampliar la lista de tipos de productos implantables y de la clase III del artículo 61, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) 2017/745 que están exentos del requisito de llevar a cabo investigaciones clínicas.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 20.3.2026

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de productos implantables y productos de la clase III exentos de la obligación de llevar a cabo investigaciones clínicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1123/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo¹, y en particular su artículo 61, apartado 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, la Comisión puede modificar la lista de productos implantables y productos de la clase III que están exentos de la obligación de llevar a cabo investigaciones clínicas.
- (2) La experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 ha demostrado que, además de los tipos de productos implantables y productos de la clase III enumerados en el artículo 61, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) 2017/745, una serie de otros tipos de productos implantables y productos de la clase III también cumplen los criterios para ser considerados consolidados, ya que presentan un diseño común, sencillo y estable; poseen una seguridad bien conocida y no se les ha asociado a problemas de seguridad en el pasado; tienen características de funcionamiento clínico bien conocidas, son productos estándar para cuidados y presentan poca evolución en cuanto a las indicaciones y el estado actual de la técnica, y tienen una larga historia en el mercado de la Unión.
- (3) Por consiguiente, la lista de tipos de productos implantables y productos de la clase III establecida en el artículo 61, apartado 6, letra b), debe modificarse para incluir otras tecnologías consolidadas.
- (4) Con el fin de determinar qué tecnologías consolidadas deben añadirse a la lista de productos implantables y productos de la clase III establecida en el artículo 61, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) 2017/745, la Comisión llevó a cabo una amplia consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
- (5) Aunque los fabricantes están exentos de la obligación de llevar a cabo investigaciones clínicas para los tipos de productos implantables y los productos de la clase III enumerados en el presente Reglamento, están obligados, no obstante, a planificar,

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

gestionar y documentar una evaluación clínica de conformidad con el artículo 61 del Reglamento (UE) 2017/745 para dichos productos.

(6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2017/745 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 61, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/745, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

- «b) cuya evaluación clínica se base en datos clínicos suficientes y sea conforme con las especificaciones comunes específicas del producto pertinentes, cuando dichas especificaciones comunes estén disponibles, y que sean uno de los siguientes:
 - a) material de sutura, grapas, material de obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, cables, alfileres, clips o dispositivos de conexión,
 - b) perforadores craneales, fresas de craneotomía, pasadores de catéter, cotonoides, imanes para generadores de impulsos implantables, tapones de puerto, estiletes y guías de estiletes, agujas, portaagujas, fórceps, cánulas, catéteres balón para atrioseptostomías, catéteres revestidos de anticoagulantes, bolsas de sangre con anticoagulante, catéteres puerto, introductores, dilatadores, drenajes ventriculares, sondas de alimentación, *pledgets* quirúrgicos, manguitos de sutura, botones de sutura, botones de gastrostomía, tachuelas para hueso, cera ósea, rellenos óseos, sustitutivos óseos, centralizadores de vástagos, obturadores diafisarios, marcadores radiológicos, ligaduras de fibra, dispositivos para la ligadura extraluminal de trompas, distractores transpalatales, clavos, anclajes, fijaciones posteriores de la columna vertebral, trenzas textiles, implantes dentales, aparatos para ortodoncia, barreras de uso odontológico, carillas dentales, fijaciones suspensorias y cinchas, instrumentos quirúrgicos reutilizables, resortes para ampliación del cráneo, guías, guías de presión, cables y electrodos de marcapasos, lazos, capuchones para electrodos, instrumentos de fijación y conexión, espirales de embolización endovascular, partículas de embolización, cables, derivaciones y palas internas de desfibrilador.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20.3.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN