



**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2026/1359 DELLA COMMISSIONE**

**del 20 marzo 2026**

**che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei dispositivi impiantabili della classe IIb esentati dall'obbligo di conduzione di una valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 52, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione può modificare l'elenco delle tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb esentati dall'obbligo di conduzione di una valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo nel corso della procedura di valutazione della conformità.
- (2) L'esperienza acquisita con l'applicazione del regolamento (UE) 2017/745 ha dimostrato che, oltre alle tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb elencati all'articolo 52, paragrafo 4, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745, anche i dispositivi impiantabili della classe IIb di varie altre tipologie soddisfano i criteri per essere considerati tecnologie ben consolidate, poiché presentano una progettazione comune, semplice e stabile; hanno una sicurezza ben nota e non sono stati associati a problemi di sicurezza in passato; presentano caratteristiche di prestazione clinica ben note e costituiscono dispositivi standard di cura con un'evoluzione limitata nelle indicazioni e nello stato dell'arte; e vantano una lunga presenza sul mercato dell'Unione.
- (3) L'elenco delle tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb di cui all'articolo 52, paragrafo 4, dovrebbe pertanto essere modificato al fine di includere altre tecnologie ben consolidate.
- (4) Per determinare quali tecnologie ben consolidate debbano essere aggiunte all'elenco dei dispositivi impiantabili di cui all'articolo 52, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione ha intrapreso un'ampia consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

All'articolo 52, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Per i dispositivi impiantabili della classe IIb, la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 4, è tuttavia applicata a ogni dispositivo, a eccezione dei dispositivi impiantabili della classe IIb seguenti:

- a) materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip, connettori,

<sup>(1)</sup> GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

- b) cannule, cateteri, sonde per alimentazione, pledget per sutura, manicotti per sutura, bottoni e ponticelli, bottoni per gastrostomia, cera per ossa, filler ossei, sostituti ossei, centrotori per steli, otturatori diafisari, marcatori radiopachi, legature in fibra, distrattori transpalatali, chiodi, ancore, sistemi di fissazione vertebrale posteriore, suture intrecciate, impianti dentali, dispositivi per ortodonzia, barriere odontoiatriche, sistemi di fissazione a sospensione e cinch.».

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2026

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---