



2026/1451

29.6.2026

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2026/1451 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 e dei dispositivi della classe III esentati dall'obbligo di conduzione di indagini cliniche

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 61, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente al regolamento (UE) 2017/745, la Commissione può modificare l'elenco dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi della classe III esentati dall'obbligo di conduzione di indagini cliniche.
- (2) L'esperienza acquisita con l'applicazione del regolamento (UE) 2017/745 ha dimostrato che, oltre alle tipologie di dispositivi impiantabili e dispositivi della classe III elencati all'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745, anche i dispositivi impiantabili e dispositivi della classe III di varie altre tipologie soddisfano i criteri per essere considerati tecnologie ben consolidate, poiché presentano una progettazione comune, semplice e stabile; hanno un profilo di sicurezza ben noto e non sono stati associati a problemi di sicurezza in passato; presentano caratteristiche di prestazione clinica ben note e costituiscono dispositivi di cura standard 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 e di dispositivi della classe III di cui all'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), 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 e dei dispositivi della classe III di cui all'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione ha avviato un'ampia consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici.
- (5) Sebbene siano esentati dall'obbligo di conduzione di indagini cliniche per le tipologie di dispositivi impiantabili e dispositivi della classe III elencati nel presente regolamento, i fabbricanti sono comunque tenuti a pianificare, effettuare e documentare una valutazione clinica conformemente all'articolo 61 del regolamento (UE) 2017/745 per tali dispositivi.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 61, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/745, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

- «b) la cui valutazione clinica è fondata su dati clinici sufficienti ed è conforme alla pertinente SC relativa al singolo prodotto, laddove tale SC sia disponibile, e che sono:
 - a) materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, chiodi, clip, connettori,

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

- b) perforatori craniali, lame craniche, introduttori per catetere, tamponi chirurgici e compresse di garza, magneti per generatori di impulsi impiantabili, tappi di chiusura per i port, mandrini e introduttori, aghi, porta-ago, pinze, cannule, cateteri a palloncino per atriosettostomia, cateteri con rivestimento anticoagulante, sacche per sangue contenenti anticoagulanti, cateteri port, introduttori, dilatatori, drenaggi ventricolari, sonde per alimentazione, pledget per sutura, manicotti per sutura, bottoni e ponticelli, bottoni per gastrostomia, viti di fissazione per GBR, cera per ossa, filler ossei, sostituti ossei, centratori per steli, otturatori diafisari, marcatori radiopachi, legature in fibra, dispositivi extraluminari per legatura tubarica, distrattori transpalatali, chiodi, ancore, sistemi di fissazione vertebrale posteriore, suture intrecciate, impianti dentali, dispositivi per ortodonzia, barriere odontoiatriche, faccette dentali, sistemi di fissazione a sospensione e cinch, strumenti chirurgici riutilizzabili, spring per espansione cranica, guide, guide di pressione, fili e cateteri per stimolazione cardiaca, anse, tappi per elettrodi, strumenti di fissaggio e connessione, spirali embolizzanti endovascolari, particelle embolizzanti, cavi, shunt e piastre interne di defibrillazione.».

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