



2026/1359

29.6.2026

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2026/1359 DE LA COMMISSION**

**du 20 mars 2026**

**modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des dispositifs implantables de classe IIb exemptés de l'obligation de réaliser une évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 52, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (UE) 2017/745, la Commission est habilitée à modifier la liste des types de dispositifs implantables de classe IIb qui sont exemptés de l'obligation de réaliser une évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité.
- (2) L'expérience acquise dans le cadre de l'application du règlement (UE) 2017/745 a démontré qu'outre les types de dispositifs implantables de classe IIb répertoriés à l'article 52, paragraphe 4, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745, plusieurs autres types de dispositifs implantables de classe IIb satisfont également aux critères permettant de les considérer comme des technologies éprouvées, car ils partagent une conception commune, simple et stable; leur sécurité est bien connue, et ils n'ont pas été associés à des problèmes de sécurité par le passé; ils ont des caractéristiques de performance clinique bien connues, et ce sont des dispositifs qui respectent les normes et évoluent peu sur le plan des indications et de l'état de la technique; ils sont en outre présents depuis longtemps sur le marché de l'Union.
- (3) Il y a donc lieu de modifier la liste des types de dispositifs implantables de classe IIb établie à l'article 52, paragraphe 4, pour y inclure d'autres technologies éprouvées.
- (4) Pour déterminer quelles technologies éprouvées doivent être ajoutées à la liste de dispositifs implantables établie à l'article 52, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745, la Commission a entrepris une vaste consultation du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2017/745 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

À l'article 52, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Toutefois, pour les dispositifs implantables de classe IIb, l'évaluation de la documentation technique conformément à l'annexe IX, section 4, est réalisée pour chaque dispositif, à l'exception des dispositifs implantables de classe IIb suivants:

- a) sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion;

<sup>(1)</sup> JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

- b) canules, cathéters, tubes d'alimentation, pledgets de suture, manchons de suture, boutons de suture, boutons de gastrostomie, cire à os, produits de comblement osseux, substituts osseux, centreurs de tige, obturateurs diaphysaires, marqueurs radiologiques, fils de suture, distracteurs palatins, clous, dispositifs d'ancrage, matériel pour arthrodèse vertébrale postérieure, tresses textiles, implants dentaires, dispositifs orthodontiques, barrières à usage dentaire, fixations suspendues et dispositifs de cerclage.».

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 mars 2026.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---