



2026/1451

29.6.2026

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2026/1451 DE LA COMISIÓN

de 20 de marzo de 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 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, 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, 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,

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

- 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 de marzo de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN