
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2026/1451

Dispositivi impiantabili e dispositivi di classe III:

Ampliato l'elenco dei dispositivi medici esentati dall'obbligo di indagine clinica

Un focus a cura di



La Commissione Europea ha modificato il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ampliando l'elenco dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi di classe III che possono essere esentati dall'obbligo di condurre un'indagine clinica

Il Regolamento Delegato (UE) 2026/1451, sulla base dell'esperienza maturata nell'applicazione del MDR, riconosce che ulteriori tipologie di dispositivi soddisfano i criteri per essere considerate **Well-Established Technologies (WET)**:



**Progettazione
consolidata**



**Profilo di sicurezza
ampiamente
documentato**



**Prestazioni
cliniche ben note**



**Utilizzo
consolidato nella
pratica clinica**



**Lunga presenza
sul mercato
dell'Unione**



L'esenzione riguarda esclusivamente l'obbligo di condurre un'indagine clinica e non esonera i Fabbricanti dall'obbligo di effettuare, documentare e mantenere aggiornata la **valutazione clinica**.

Il Regolamento Delegato (UE) 2026/1451 introduce un approccio più proporzionato alla valutazione clinica per tecnologie consolidate

Cosa cambia?

PRIMA MDR art.61 par.6 lettera b)		DOPO Regolamento Delegato (UE) 2026/1451
Obbligo generale di indagine clinica per dispositivi impiantabili e classe III	➔	Esenzione per un numero maggiore di dispositivi appartenenti a tecnologie consolidate
Elenco limitato di dispositivi esentati	➔	Elenco significativamente ampliato
Valutazione clinica obbligatoria	➔	Valutazione clinica obbligatoria
Evidenze cliniche sufficienti	➔	Rimane necessario presentare dati clinici che forniscano evidenze cliniche sufficienti

Nonostante l'esenzione dall'obbligo di indagine clinica, i Fabbricanti restano pienamente responsabili della valutazione clinica, che deve essere pianificata, condotta e documentata in conformità all'art.61 del Regolamento (UE) 2017/745

Cosa resta obbligatorio?

I Fabbricanti devono:



Pianificare e condurre la valutazione clinica
in conformità all'art. 61
MDR e alle MDCG
applicabili



Dimostrare dati clinici sufficienti
per confermare sicurezza,
prestazioni e beneficio
clinico



**Rispettare integralmente
l'articolo 61 MDR**



**Applicare eventuali
Specifiche Comuni (SC)**
ove disponibili per la
tipologia di dispositivo



Il Regolamento Delegato (UE) 2026/1451 include ulteriori categorie di dispositivi impiantabili e di classe III riconducibili a tecnologie consolidate

Principali nuove categorie introdotte



CARDIOVASCOLARE E ACCESSO VASCOLARE

Introduttori per catetere, mandrini e introduttori, cannule, cateteri a palloncino per atriosettostomia, cateteri con rivestimento anticoagulante, cateteri port, introduttori, dilatatori, guide, guide di pressione, fili e cateteri per stimolazione cardiaca, anse, spirali embolizzanti endovascolari, particelle embolizzanti, tappi per elettrodi, magneti per generatori di impulsi impiantabili, cavi, shunt, piastre interne di defibrillazione, tappi di chiusura per i port, strumenti di fissaggio e connessione.



ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA E RIGENERAZIONE TISSUTALE

Chiodi, ancore, sistemi di fissazione vertebrale posteriore, centratori per steli, otturatori diafisari, filler ossei, sostituti ossei, cera per ossa, legature in fibra, distrattori transpalatali.



GASTROENTEROLOGIA, NUTRIZIONE E GINECOLOGIA

Sonde per alimentazione, bottoni per gastrostomia, dispositivi extraluminari per legatura tubarica, sacche per sangue contenenti anticoagulanti.



CHIRURGIA GENERALE E MATERIALI DI CONSUMO

Aghi, porta-aghi, pinze, strumenti chirurgici riutilizzabili, tamponi chirurgici, compresse di garza, suture intrecciate, pledget per sutura, manicotti per sutura, bottoni e ponticelli, sistemi di fissazione a sospensione e cinch, marcatori radiopachi.



NEUROCHIRURGIA

Perforatori craniali, lame craniche, drenaggi ventricolari, spring per espansione cranica.



ODONTOIATRIA E CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE

Impianti dentali, dispositivi per ortodonzia, barriere odontoiatriche, faccette dentali, viti di fissazione per GBR.

Il Regolamento Delegato (UE) 2026/1451 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 29 giugno 2026. L'articolo 2 stabilisce che entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione





Catania - Roma
www.essecieffe.it
medicaldevice@essecieffe.it
