

CINNTEÍ

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/6 ÓN gCOIMISIÚN

an 4 Eanáir 2022

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a mhéid a bhaineann le caighdeán chomhchuibhithe maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, steiriliú táirgí cúraim sláinte, próiseáil aiseipteach táirgí cúraim sláinte, córais bainistíochta cáilíochta, siombailí atá le húsáid leis an bhfaisnéis atá le soláthair ag an monaróir, próiseáil táirgí cúraim sláinte agus trealamh baile um theiripe sholais

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoracha 89/686/CEE agus 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 10(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcomhréir le hAirteagal 8(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, feistí atá i gcomhréir leis na caighdeán chomhchuibhithe ábhartha nó leis na codanna ábhartha de na caighdeán sin, ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin sin, ceanglais a chumhdaítear faoi na caighdeán sin nó faoi na codanna sin díobh.
- (2) Cuireadh Rialachán (AE) 2017/745 in ionad Threoracha 90/385/CEE ⁽³⁾ agus 93/42/CEE ⁽⁴⁾ ón gComhairle ón 26 Bealtaine 2021.
- (3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, rinne an Coimisiún iarraidh ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictreicniúil (Cenelec) go ndéanfaí athbhreithniú ar chaighdeán chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis, caighdeán ar chun tacú le Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE a forbraíodh iad, agus go ndruchtófaí caighdeán chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745.
- (4) Ar bhonn na hiarrata a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406, rinne CEN agus Cenelec athbhreithniú ar na caighdeán chomhchuibhithe EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 agus EN IEC 60601-2-83:2020, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, agus chun na caighdeán sin a oiriúnú do cheanglais ábhartha Rialachán (AE) 2017/745. Is é an toradh a bhí air sin gur glacadh na caighdeán chomhchuibhithe athbhreithnithe EN ISO 10993-9:2021 agus EN ISO 10993-12:2021 maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, EN ISO 13408-6:2021 maidir le próiseáil aiseipteach táirgí cúraim sláinte, EN ISO 14160:2021 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte, EN ISO 15223-1:2021

⁽¹⁾ IO L 316, 14.11.2012, lch. 12.

⁽²⁾ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

⁽³⁾ Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

⁽⁴⁾ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

⁽⁵⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021)2406 ón gCoimisiún an 14 Aibreán 2021 maidir le hiarraidh um chaighdeánú ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictreicniúil, mar atá caighdeánú i ndáil le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus caighdeánú i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

maidir le siombailí atá le húsáid leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag an monaróir, agus EN ISO 17664-1:2021 maidir le próiseáil táirgí cúraim sláinte agus leasú EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 11737-1:2018 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte, leasú EN ISO 13485:2016/A11:2021 ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 13485:2016 maidir le córais bainistíochta cáilíochta agus leasú EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN IEC 60601-2-83:2020 maidir le ceanglais ar leith maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht riachtanach trealamh bhaile um theiripe solais.

- (5) Na caighdeáin chomhchuibhithe a ndearna CEN agus Cenelec athbhreithniú orthu, rinne an Coimisiún measúnú i gcomhar le CEN agus Cenelec féachaint an gcomhlíonann na caighdeáin sin an iarraidh a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021)2406.
- (6) Na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 agus EN ISO 17664-1:2021 agus na leasuithe EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 agus EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021, is caighdeáin agus leasuithe iad a chomhlíonann na ceanglais is aidhm dóibh a chumhdach, ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745. Dá bhrí sin, is iomchuí na tagairtí do na caighdeáin sin a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
- (7) San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾, liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745. Na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745, chun a áirithiú go liostaítear iad in aon ghníomh amháin, ba cheart na tagairtí do na caighdeáin EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 agus EN ISO 17664-1:2021 agus do na leasuithe EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 agus EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 a chuimsiú sa Chinneadh Cur Chun Feidhme sin.
- (8) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a leasú dá réir.
- (9) Ón dáta a fhoilsítear an tagairt do chaighdeán comhchuibhithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, is rud é comhlíonadh an chaighdeáin sin a fhágann go nglactar leis go bhfuil comhréir ann leis na buncheanglais chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm ar dháta a fhoilsithe,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 4 Eanáir 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 ón gCoimisiún an 16 Iúil 2021 maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 256, 19.7.2021, lch. 100).

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182, cuirtear na hiontrálacha seo a leanas isteach:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
6.	EN ISO 10993-9:2021 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 9: Creat chun táirgí díghrádúcháin ionchasacha a shainaithint agus a chainníochtú (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 12: Ullmhú samplaí agus ábhair thagartha (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Modhanna micribitheolaíochta - Cuid 1: Cinneadh maidir le pobal microrgánach ar tháirgí (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Próiseáil aiseipteach táirgí cúram sláinte - Cuid 6: Córais aonraitheora (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Feistí leighis - Córais bainistíochta cáilíochta - Ceanglais chun críoch rialála (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Oibreáin steirilithe cheimicigh leachta le haghaidh feistí leighis aonúsáide lena n-úsáidtear fíocháin ainmhithe agus a ndíorthaigh - Ceanglais maidir le tréithriú, forbairt, bailíochtú agus gnáthrialú ar phróiseas steirilithe maidir le feistí leighis (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Feistí leighis - Siombailí atá le húsáid le lipéid feistí leighis, lipéadú agus faisnéis atá le soláthar - Cuid 1: Ceanglais ghinearálta (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Próiseáil táirgí cúraim sláinte - Faisnéis atá le soláthar ag monaróir na feiste leighis chun feistí leighis a phróiseáil - Cuid 1: Feistí leighis criticiúla agus leathcriticiúla (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Trealamh leictreach leighis - Cuid 2-83: Ceanglais ar leith maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht riachtanach trealamh bhaile um theiripe sholais EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021.