

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/757 ÓN gCOIMISIÚN
an 11 Bealtaine 2022

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le córais bainistithe cáilíochta, steiriliú agus bainistiú riosca ar fheistí leighis a chur i bhfeidhm

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 caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin 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 caighdeáin 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 chaighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis, caighdeáin a forbraíodh chun tacú le Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE agus go ndréachtófaí caighdeáin 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 chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 285:2015 agus EN ISO 14971:2019, nach bhfoilsítear na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh agus chun na caighdeáin sin a oiriúnú do cheanglais Rialachán (AE) 2017/745. Is é an toradh a bhí air sin gur glacadh caighdeán comhchuibhithe athbhreithnithe EN 285:2015+A1:2021 maidir le steiriliú agus glacadh leasú EN ISO 14971:2019/A11:2021 ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 14971:2019 maidir le bainistiú riosca i ndáil le feistí leighis a chur i bhfeidhm.
- (5) Caighdeáin chomhchuibhithe EN 285:2015+A1:2021 agus EN ISO 14971:2019, arna leasú le EN ISO 14971:2019/A11:2021, 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) Caighdeáin chomhchuibhithe EN 285:2015+A1:2021 agus EN ISO 14971:2019, arna leasú le EN ISO 14971:2019/A11:2021, comhlíonann siad na ceanglais a bhfuil sé d'aidhm acu a chumhdach, ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745. Is iomchuí, dá bhrí sin, na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe EN 285:2015+A1:2021 agus EN ISO 14971:2019 agus dá leasú a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

⁽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 Treoracha 90/385/CEE agus 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, i ndáil le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

- (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.
- (8) Chun a áirithiú go liostaítear in aon ghníomh amháin na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745, ba cheart na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe EN 285:2015 +A1:2021 agus EN ISO 14971:2019 agus dá leasú a áireamh i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182.
- (9) Na tagairtí do chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 13485:2016 maidir le córais bhainistithe cáilíochta agus dá leasú EN ISO 13485:2016/A11:2021, déantar iad a fhoilsiú le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182. Mar sin féin, ní áirítear san fhoilseachán sin tagairt an cheartúcháin ar an gcaighdeán sin — EN ISO 13485:2016/AC:2018. Leis an gceartúchán, ní cheartaítear ach gnéithe foirmiúla den réamhrá Eorpach agus de na hiarscríbhinní faisnéiseacha, gan difear a dhéanamh do shubstaint an chaighdeáin chomhchuibhithe. Caighdeán comhchuibhithe EN ISO 13485:2016 arna leasú le EN ISO 13485:2016/A11:2021 agus arna cheartú le EN ISO 13485:2016/AC:2018, comhlíonann sé na ceanglais a bhfuil sé d'aidhm aige a chumhdach, ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745. Chun a áirithiú go mbeidh feidhm ag ceartúcháin arna ndéanamh le EN ISO 13485:2016/AC:2018 chun críocha na toimhde comhréireachta le ceanglais ábhartha Rialachán (AE) 2017/745, is gá tagairt an cheartúcháin sin a áireamh i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182. Ar chúiseanna deimhneachta dlíthiúla, ba cheart an tagairt don cheartúchán EN ISO 13485:2016/AC:2018 a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* le héifeacht chúlghabhálach.
- (10) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a leasú dá réir.
- (11) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis go bhfuil comhréir ann leis na ceanglais chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais ón dáta a fhoilsítear an tagairt don chaighdeán sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá 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*.

Beidh feidhm ag pointe 1 den Iarscríbhinn ón 5 Eanáir 2022.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 11 Bealtaine 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

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil Uimh. 10:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
“10.	EN ISO 13485:2016 Feistí leighis — Córais bainistíochta cáilíochta — Ceanglais chun críoch rialála (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021”;

(2) cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
“15.	EN 285:2015+A1:2021 Steiriliú — Steirileoirí gaile — Steirileoirí móra
16.	EN ISO 14971:2019 Feistí leighis — Bainistiú riosca i ndáil le feistí leighis a chur i bhfeidhm (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021”.