2026/197

30.1.2026

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/197 ÓN gCOIMISIÚN

an 28 Eanáir 2026

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte agus faisnéis arna soláthar ag an monaróir (lipéadú)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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 Treoir 89/686/CEE agus Treoir 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) 2017/746 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, caighdeáin ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glacfar leis go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin sin atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó na gcodanna díobh.

(2) Cuireadh Rialachán (AE) 2017/746 in ionad Threoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) le héifeacht ón 26 Bealtaine 2022.

(3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ([4]), d'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil athbhreithniú a dhéanamh ar na caighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, caighdeáin a forbraíodh chun tacú le Treoir 98/79/CE, agus caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 a dhréachtú ('an iarraidh').

(4) Ar bhonn na hiarrata, rinne an Coiste Eorpach um Chaighdeánú agus Coiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil athbhreithniú ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 17665-1:2006 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte, agus EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 agus EN ISO 18113-5:2011 maidir le faisnéis arna soláthar ag an monaróir (lipéadú), caighdeáin nár foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí agus an gá tacú le ceanglais Rialachán (AE) 2017/746 a chur san áireamh.

(5) Mar thoradh ar an athbhreithniú ar na caighdeáin sin glacadh caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 agus EN ISO 18113-5:2024 ('na caighdeáin').

(6) In éineacht leis an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus Coiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil, tá measúnú déanta ag an gCoimisiún an gcomhlíontar an iarraidh leis na caighdeáin.

([1]) IO L 316, 14.11.2012, lch. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([3]) Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).
([4]) Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ón gCoimisiún an 14 Aibreán 2021 maidir le hiarraidh ar chaighdeánú ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil a mhéid a bhaineann le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(7) Comhlíonann na caighdeáin na ceanglais is aidhm dóibh a chumhdach, caighdeáin a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, is iomchuí na tagairtí do na caighdeáin a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(8) San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún ([5]), liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746.

(9) Chun a áirithiú go liostaítear in aon ghníomh amháin na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart na tagairtí do na caighdeáin a chuimsiú i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195.

(10) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a leasú dá réir sin.

(11) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis go bhfuil comhréir ann leis na riachtanais fhíor-riachtanacha chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht an Aontais um chomhchuibhiú 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) 2021/1195 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, an 28 Eanáir 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2021 maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 258, 20.7.2021, lch. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195, cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘18.	EN ISO 17665:2024 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Teas tais - Ceanglais maidir le forbairt, bailíochtú agus gnáthrialú próisis steirilithe i ndáil le feistí leighis (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 Feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* - Faisnéis arna soláthar ag an monaróir (lipéadú) - Cuid 1: Téarmaí, sainmhínithe agus ceanglais ghinearálta (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 Feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* - Faisnéis arna soláthar ag an monaróir (lipéadú) - Cuid 2: Imoibrithe diagnóiseacha *in vitro* le haghaidh úsáid ghairmiúil (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 Feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* - Faisnéis arna soláthar ag an monaróir (lipéadú) - Cuid 3: Ionstraimí diagnóiseacha *in vitro* le haghaidh úsáid ghairmiúil (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 Feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* - Faisnéis arna soláthar ag an monaróir (lipéadú) - Cuid 4: Imoibrithe diagnóiseacha *in vitro* le haghaidh féintástála (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 Feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* - Faisnéis arna soláthar ag an monaróir (lipéadú) - Cuid 5: Ionstraimí diagnóiseacha *in vitro* le haghaidh féintástála (ISO 18113-5:2022)’.