CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/15 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Eanáir 2022

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte, próiseáil aiseipteach táirgí cúraim sláinte, córais bainistíochta cáilíochta, siombailí atá le húsáid leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag an monaróir agus ceanglais maidir le hinrianaitheacht mhéadreolaíoch a shuí i gcás luachanna a shanntar do chalabróirí, d'ábhair rialaithe fíre agus do shamplaí daonna

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

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

(4) Ar bhonn na hiarrata a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406, rinne CEN agus Cenelec athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 agus EN ISO 17511:2003, caighdeáin a bhí ann cheana, 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) 2017/746. Is é an toradh a bhí air sin gur glacadh na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 13408-6:2021 maidir le próiseáil aiseipteach táirgí cúram sláinte, EN ISO 15223-1:2021 maidir le siombailí atá le húsáid leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag an monaróir agus EN ISO 17511:2021 maidir le ceanglais maidir le hinrianaitheacht mhéadreolaíoch a shuí i gcás luachanna a shanntar do chalabróirí, d'ábhair rialaithe fíre agus do shamplaí daonna agus leasú EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 11737-1:2018 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte agus leasú EN ISO 13485:2016/A11:2021 ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 13485:2016 maidir le córais bainistíochta cáilíochta.

([1]) IO L 316, 14.11.2012, lch. 12.

([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).

([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).

([4]) 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 Leictriteicniúil, 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.

(5) Na caighdeáin 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 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 agus EN ISO 17511:2021 agus na leasuithe EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 agus EN ISO 13485:2016/A11:2021, is caighdeáin agus leasuithe iad a chomhlíonann na ceanglais is aidhm dóibh a chumhdach, ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. 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) 2021/1195 ([5]) ón gCoimisiún, liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746. Na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746, chun a áirithiú go liostaítear iad in aon ghníomh amháin, ba cheart na tagairtí do na caighdeáin EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 agus EN ISO 17511:2021 agus do na leasuithe EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 agus EN ISO 13485:2016/A11:2021 a chuimsiú sa Chinneadh Cur Chun Feidhme sin.

(8) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 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 don Chinneadh seo teacht 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) 2021/1195 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, 6 Eanáir 2022.

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 le 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).

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
'5.	EN ISO 11737-1:2018 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Modhanna micribhitheolaíochta - Cuid 1: Cinneadh maidir le pobal miocrorgánach ar tháirgí (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Próiseáil aiseipteach táirgí cúram sláinte - Cuid 6: Córais aonraitheora (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Feistí leighis - Córais bainistíochta cáilíochta - Ceanglais chun críoch rialála (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Feistí leighis - Siombailí atá le húsáid leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag an monaróir - Cuid 1: Ceanglais ghinearálta (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Feistí leighis *in vitro* - Ceanglais maidir le hinrianaitheacht mhéadreolaíoch a shuí i gcás luachanna a shanntar do chalabróirí, d'ábhair rialaithe fíre agus do shamplaí daonna (ISO 17511:2020)'.