2026/193

30.1.2026

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/193 ÓN gCOIMISIÚN

an 28 Eanáir 2026

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le hionphlanduithe néaramháinliachta, meastóireacht bhitheolaíoch ar fheistí leighis, imscrúdú cliniciúil ar fheistí leighis le haghaidh daoine, ionphlanduithe máinliachta neamhghníomhacha, steiriliú táirgí cúraim sláinte, meastóireacht bhith-chomhoiriúnachta ar chonairí gáis análaithe i bhfeidhmeanna cúraim sláinte agus nascóirí mionchró le haghaidh leachtanna agus gás i bhfeidhmeanna cúraim sláinte

(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) 2017/745 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, 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) 2017/745 in ionad Threoracha 90/385/CEE ([3]) agus 93/42/CEE ([4]) ón gComhairle le héifeacht ón 26 Bealtaine 2021.

(3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ([5]), 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, caighdeáin a forbraíodh chun tacú le Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, agus caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 a dhréachtú ('an iarraidh').

([1]) IO L 316, 14.11.2012, lch. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) 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.

(4) Ar bhonn na hiarrata, rinne an Coiste Eorpach um Chaighdeánú agus Coiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 7197:2009 maidir le hionphlanduithe néaramháinliachta, EN ISO 10993-4:2017 maidir le meastóireacht bhitheolaíoch ar fheistí leighis, EN ISO 14155:2020 maidir le himscrúdú cliniciúil ar fheistí leighis le haghaidh daoine, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 agus EN ISO 21536:2009 maidir le hionphlanduithe máinliachta neamhghníomhacha, EN ISO 17665-1:2006 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte, agus EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 agus EN ISO 18562-4:2020 maidir le meastóireacht bhith-chomhoiriúnachta ar chonairí gáis análaithe i bhfeidhmeanna cúraim sláinte, agus dhréachtaigh siad caighdeán comhchuibhithe nua maidir le nascóirí mionchró le haghaidh leachtanna agus gás i bhfeidhmeanna cúraim sláinte, 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) 2017/745 a chur san áireamh.

(5) Mar thoradh ar an athbhreithniú ar na caighdeáin sin, glacadh caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 7197:2024, EN ISO 14630:2024, EN ISO 17665:2024, EN ISO 18562-1:2024, EN ISO 18562-2:2024, EN ISO 18562-3:2024, EN ISO 18562-4:2024, EN ISO 21535:2024, EN ISO 21536:2024 agus EN ISO 80369-2:2024 ('na caighdeáin'), agus glacadh na leasuithe ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 agus EN ISO 14155:2020/A11:2024 ('na leasuithe').

(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 agus na leasuithe.

(7) Comhlíonann na caighdeáin agus na leasuithe na ceanglais is aidhm dóibh a chumhdach agus a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745. Dá bhrí sin, is iomchuí na tagairtí do na caighdeáin agus na leasuithe orthu a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(8) 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.

(9) 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 na caighdeáin agus na leasuithe orthu a chuimsiú i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182.

(10) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 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) 2021/1182 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

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

IARSCRÍBHINN

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

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘37.	EN ISO 7197:2024 Ionphlanduithe néaramháinliachta - Siúntaí hidriceifealais steiriúla aon úsáide (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 4: Roghnú tástálacha le haghaidh idirghníomhaíochtaí le fuil (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Imscrúdú cliniciúil ar fheistí leighis le haghaidh daoine - Dea-chleachtas cliniciúil (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Ionphlanduithe máinliachta neamhghníomhacha - Ceanglais ghinearálta (ISO 14630:2024)
41.	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)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Meastóireacht bhith-chomhoiriúnachta ar chonairí gáis análaithe i bhfeidhmeanna cúraim sláinte - Cuid 1: Meastóireacht agus tástáil laistigh de phróiseas bainistíochta riosca (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Meastóireacht bhith-chomhoiriúnachta ar chonairí gáis análaithe i bhfeidhmeanna cúraim sláinte - Cuid 2: Tástálacha le haghaidh astaíochtaí ábhair cháithnínigh (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Meastóireacht bhith-chomhoiriúnachta ar chonairí gáis análaithe i bhfeidhmeanna cúraim sláinte - Cuid 3: Tástálacha le haghaidh astaíochtaí substaintí orgánacha so-ghalaithe (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Meastóireacht bhith-chomhoiriúnachta ar chonairí gáis análaithe i bhfeidhmeanna cúraim sláinte - Cuid 4: Tástálacha le haghaidh ábhair láiste i gcomhdhlúthán(ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Ionphlanduithe máinliachta neamhghníomhacha — Ionphlanduithe athchuir ailt - Ceanglais shonracha maidir le hionphlanduithe athchuir alt an chromáin (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Ionphlanduithe máinliachta neamhghníomhacha — Ionphlanduithe athchuir ailt - Ceanglais shonracha maidir le hionphlanduithe athchuir alt na glúine (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Nascóirí beagchró le haghaidh leachtanna agus gás i bhfeidhmeanna cúraim sláinte — Cuid 2: Nascóirí le haghaidh feidhmeanna riospráide (ISO 80369-2:2024, Leagan ceartaithe 2025-06)’.