2026/1231

17.6.2026

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/1231 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Meitheamh 2026

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, siombailí atá le húsáid leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag an monaróir, trealamh leictreach leighis, trealamh fuilaistrithe le haghaidh úsáid leighis, optaic oftalmach, ionphlanduithe máinliachta neamhghníomhacha, dífhabhtóirí glantóra, próistéitic agus cosaint ar ghortuithe ó earraí géara

(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, ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó codanna díobh a leagtar amach sa Rialachán sin.

(2) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ([3]), d'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil (CENELEC) 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 ([4]) agus 93/42/CEE ([5]) ón gComhairle ('an iarraidh').

(3) Ar bhonn na hiarrata, rinne CEN agus CENELEC athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 agus EN ISO 10993-17:2023 maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, EN IEC 60601-2-83:2020 lena leasú EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 maidir le trealamh leictreach leighis, agus EN ISO 15223-1:2021 maidir le siombailí atá le húsáid leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag an monaróir, caighdeáin ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745, arbh athbhreithniú é chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh.

([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]) 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) 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).

([5]) 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).

(4) Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú ar na caighdeáin sin gur glacadh na leasuithe EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 maidir le samhlacha athchruthaithe eipideirme daonna breise *in-vitro*, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 agus EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 maidir le téarma sainithe a chur isteach le haghaidh ionadaí údaraithe agus siombail mhodhnaithe EC REP nach mbaineann go sonrach le tír ar leith ná le réigiún ar leith ('na leasuithe').

(5) Ar bhonn na hiarrata freisin, rinne CEN agus CENELEC athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 1135-4:2015 agus EN ISO 1135-5:2015 maidir le trealamh fuilaistrithe le haghaidh úsáid leighis, EN ISO 10993-1:2020 agus EN ISO 10993-5:2009 maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, EN ISO 12870:2018 agus EN ISO 14889:2013 lena leasú EN ISO 14889:2013/A1:2017 maidir le hoptaic oftalmach, EN ISO 14607:2018 maidir le hionphlanduithe máinliachta neamhghníomhacha, EN ISO 15883-1:2009 lena leasú EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 agus EN ISO 15883-7:2016 maidir le dífhabhtóirí glantóra, EN ISO 22675:2016 maidir le próistéitic, EN ISO 23908:2013 maidir le cosaint ar ghortuithe ó earraí géara agus EN 60601-1:2006 maidir le trealamh leictreach leighis, caighdeáin nár foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh.

(6) Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú ar na caighdeáin sin gur glacadh na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 lena leasú EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 12870:2025, EN ISO 14889:2025, EN ISO 14607:2025, EN ISO 15883-1:2025, EN ISO 15883-2:2025, EN ISO 15883-3:2025, EN ISO 15883-7:2025, EN ISO 22675:2025, EN ISO 23908:2025 agus EN 60601-1:2006 lena leasú EN 60601-1:2006/A13:2024 ('na caighdeáin').

(7) In éineacht le CEN agus CENELEC, tá measúnú déanta ag an gCoimisiún i dtaobh an gcomhlíontar an iarraidh leis na leasuithe agus na caighdeáin.

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

(9) San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 ón gCoimisiún ([6]), liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe maidir le feistí leighis a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745.

(10) Ós rud é gur leasaíodh na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 lena leasú EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 agus EN ISO 15223-1:2021, ba cheart an tagairt do na leaganacha díobh a bhí ann roimhe seo a scriosadh ón Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182.

(11) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a leasú dá réir sin.

(12) Chun a ndóthain ama a thabhairt do mhonaróirí agus oibreoirí eacnamaíocha eile oiriúnú a dhéanamh ar a bpróisis agus a bhfeistí a chumhdaítear leis na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 lena leasú EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 agus EN ISO 15223-1:2021, is gá tarraingt siar na dtagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe sin a chur siar. Maidir le EN ISO 15223-1:2021 go háirithe, is gá foráil a dhéanamh maidir le tréimhse 5 bliana, ós rud é go léirítear le faisnéis arna soláthar ag na páirtithe leasmhara earnála san Fhoghrúpa maidir le Caighdeáin den Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis an tionchar mór ar oibreoirí eacnamaíocha i dtéarmaí costas agus uainiú chun athruithe ar lipéadú a chur chun feidhme i monaraíocht agus i ndáileadh feistí, agus na próisis lena mbaineann á gcur san áireamh, ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta araon ([7]).

([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).

([7]) Féach na doiciméid a bhaineann le cruinniú den Fhoghrúpa maidir le Caighdeáin den Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, a reáchtáladh an 4 Feabhra 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=ga&meetingId=69791.

(13) 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 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 pointí (1), (3), (7) agus (9) den Iarscríbhinn ón 15 Nollaig 2027.

Beidh feidhm ag pointe (5) den Iarscríbhinn ón 15 Meitheamh 2031.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 11 Meitheamh 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

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

(1) scriostar iontráil Uimh. 1;

(2) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

‘1a.	EN ISO 10993-23:2021 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 23: Tástálacha maidir le greannú (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025’;

(3) scriostar iontráil Uimh. 7;

(4) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

‘7a.	EN ISO 10993-12:2021 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 12: Ullmhú samplaí agus ábhair thagartha (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025’;

(5) scriostar iontráil Uimh. 12;

(6) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

‘12a.	EN ISO 15223-1:2021 Feistí leighis - Siombailí atá le húsáid le faisnéis atá le soláthar ag an monaróir - Cuid 1: Ceanglais ghinearálta (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025’;

(7) scriostar iontráil Uimh. 14;

(8) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

‘14a.	EN IEC 60601-2-83:2020 Trealamh leictreach leighis - Cuid 2-83: Ceanglais ar leith maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht riachtanach trealaimh bhaile um theiripe sholais EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025’;

(9) scriostar iontráil Uimh. 20;

(10) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

‘20a.	EN ISO 10993-17:2023 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 17: Measúnú riosca thocsaineolaíoch ar chomhábhair gaireas míochaine (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025’;

(11) cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘52.	EN ISO 1135-4:2025 Trealamh fuilaistrithe le haghaidh úsáid leighis - Cuid 4: Tacair fuilaistrithe le haghaidh aonúsáide, fotha domhantarraingthe (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Trealamh fuilaistrithe le haghaidh úsáid leighis - Cuid 5: Tacair fuilaistrithe le haghaidh aonúsáide le gaireas insilte brú (ISO 1135-5:2025)

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
54.	EN ISO 10993-1:2025 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 1: Ceanglais agus prionsabail ghinearálta maidir le measúnú ar shábháilteacht bhitheolaíoch laistigh de phróiseas bainistithe riosca (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 5: Tástálacha le haghaidh cíteatocsaineacht *in vitro* (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Optaic oftalmach - Frámaí spéaclaí - Ceanglais agus modhanna tástála (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Ionphlanduithe máinliachta neamhghníomhacha - Ionphlanduithe mamacha - Ceanglais shonracha (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Optaic oftalmach - Lionsaí spéaclaí - Bunriachtanais le haghaidh lionsaí neamhghearrtha críochnaithe (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Dífhabhtóirí glantóra - Cuid 1: Ceanglais ghinearálta, téarmaí agus sainmhínithe agus tástálacha (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Dífhabhtóirí glantóra - Cuid 2: Ceanglais agus tástálacha maidir le dífhabhtóirí glantóra lena n-úsáidtear díghalrú teirmeach le haghaidh feistí leighis criticiúla agus leathchriticiúla (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Dífhabhtóirí glantóra - Cuid 3: Ceanglais agus tástálacha maidir le dífhabhtóirí glantóra lena n-úsáidtear díghalrú teirmeach le haghaidh coimeádáin dramhaíola daonna (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Dífhabhtóirí glantóra - Cuid 7: Ceanglais agus tástálacha maidir le dífhabhtóirí glantóra lena n-úsáidtear díghalrú ceimiceach le haghaidh feistí leighis teirmealabracha neamhchriticiúla agus trealamh cúraim sláinte (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Próistéitic - Tástáil gaireas cos-rúitín agus aonad cos - Ceanglais agus modhanna tástála (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Cosaint ar ghortuithe ó earraí géara - Sásraí cosanta ar earraí géara le haghaidh snáthaidí aonúsáide, ionsáiteoirí cataitéar agus snáthaidí a úsáidtear le haghaidh tástáil fola, faireacháin, samplála agus riar substaintí leighis - Ceanglais agus modhanna tástála (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Trealamh leictreach leighis - Cuid 1: Ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht fhíor-riachtanach EN 60601-1:2006/A13:2024'.