CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/610 ÓN gCOIMISIÚN

an 14 Aibreán 2021

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le feithiclí leighis agus a dtrealamh, trealamh ainéistéiseach agus riospráide, measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe, steiriliú táirgí cúraim sláinte, imscrúdú cliniciúil ar fheistí leighis le haghaidh daoine, ionchlannáin mháinliachta neamhghníomhacha, feistí leighis a úsáideann fíocháin ainmhithe agus a ndíorthaigh, leictreafhuaimíocht agus trealamh leictreach leighis

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 5(1) de Threoir 93/42/CEE ([2]) ón gComhairle, glacfaidh na Ballstáit leis go gcomhlíontar na ceanglais riachtanacha dá dtagraítear in Airteagal 3 den Treoir sin i ndáil le feistí leighis atá i gcomhréir leis na caighdeáin náisiúnta ábhartha a glacadh de bhun na gcaighdeán comhchuibhithe ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(2) Le litreacha BC/CEN/CENELEC/09/89 an 19 Nollaig 1991, M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 an 5 Lúnasa 1993, M/295 an 9 Meán Fómhair 1999, M/320 an 13 Meitheamh 2002 agus M/432 an 24 Samhain 2008, rinne an Coimisiún iarrataí ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil (Cenelec) caighdeáin chomhchuibhithe nua a dhréachtú agus caighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana a athbhreithniú chun tacú le Treoir 93/42/CEE.

(3) Ar bhonn iarraidh M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, rinne CEN athbhreithniú ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 agus EN ISO 22442-2:2007, caighdeáin ar foilsíodh na tagairtí dóibh le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437 ón gCoimisiún ([3]). Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú sin gur glacadh caighdeáin chomhchuibhithe EN 1789:2020 maidir le feithiclí leighis agus a dtrealamh, EN ISO 10993-16:2017 maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, EN ISO 11607-1:2020 agus EN ISO 11607-2:2020 maidir le pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe, EN ISO 11737-2:2020 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte, EN 13718-1:2014+A1:2020 agus EN 13718-2:2015 +A1:2020 maidir le feithiclí leighis agus a dtrealamh agus, ar deireadh, EN ISO 22442-1:2020 agus EN ISO 22442-2:2020 maidir le feistí leighis a úsáideann fíocháin ainmhithe agus a ndíorthaigh.

(4) Ar bhonn iarraidh BC/CEN/CENELEC/09/89, rinne CEN athbhreithniú ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 10993-18:2009, caighdeán ar foilsíodh an tagairt dó le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437. Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú sin gur glacadh caighdeán comhchuibhithe EN ISO 10993-18:2020 maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis.

(5) Ar bhonn iarraidh M/295, rinne CEN agus Cenelec athbhreithniú ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 14155:2011 arna cheartú le EN ISO 14155:2011/AC:2011, agus EN 60601-2-4:2003, caighdeáin ar foilsíodh na tagairtí dóibh le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437. Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú sin gur glacadh caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 14155:2020 maidir le himscrúdú cliniciúil ar fheistí leighis le haghaidh daoine agus EN 60601-2-4:2011 maidir le trealamh leictreach leighis.

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

([2]) Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437 ón gCoimisiún an 24 Márta 2020 maidir le caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis arna ndréachtú chun tacú le Treoir 93/42/CE ón gComhairle (IO L 90I, 25.3.2020, lch. 1).

(6) Ar bhonn iarrataí M/320 agus M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, rinne CEN athbhreithniú ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 14607:2009, caighdeán ar foilsíodh an tagairt dó le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437. Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú sin gur glacadh caighdeán comhchuibhithe EN ISO 14607:2018 maidir le hionchlannáin mháinliachta neamhghníomhacha.

(7) Ar bhonn iarrataí M/432 agus M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, rinne Cenelec athbhreithniú ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 60118-13:2005, caighdeán ar foilsíodh an tagairt dó le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437. Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú sin gur glacadh caighdeán comhchuibhithe EN ISO 60118-13:2020 maidir le leictreafhuaimíocht.

(8) Ar bhonn iarraidh M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, dhréachtaigh CEN agus Cenelec caighdeán comhchuibhithe EN ISO 5361:2016 maidir le trealamh ainéistéiseach agus riospráide agus caighdeáin chomhchuibhithe EN IEC 60601-2-83:2020 agus EN ISO 80601-2-55:2018 maidir le trealamh leictreach leighis.

(9) Ar bhonn iarrataí M/432 agus M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, dhréachtaigh Cenelec caighdeán comhchuibhithe EN IEC 60601-2-66:2020 maidir le trealamh leictreach leighis.

(10) Na caighdeáin chomhchuibhithe a dhréachtaigh agus a d'athbhreithnigh CEN agus Cenelec, rinne an Coimisiún measúnú i gcomhar le CEN agus Cenelec i dtaobh cé acu a chomhlíonann na caighdeáin sin na hiarrataí lena mbaineann nó nach gcomhlíonann.

(11) Caighdeáin chomhchuibhithe EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014 +A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 agus EN ISO 80601-2-55:2018, sásaíonn siad na ceanglais is aidhm dóibh a chumhach agus a leagtar amach i dTreoir 93/42/CE. Dá bhrí sin, is iomchuí na tagairtí do na caighdeán sin a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(12) Na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011 arna cheartú le EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 agus EN 60601-2-4:2003, tagairtí a foilsíodh le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437, is gá tagairtí eile a chur ina n-áit de bhrí go ndearnadh athbhreithniú ar na caighdeáin sin.

(13) In Iarscríbhinn I a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437, liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Treoir 93/42/CE. Na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Treoir 93/42/CEE, chun a áirithiú go ndéanfar iad a liostú in aon ghníomh amháin, ba cheart na tagairtí do chaighdeáin EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 agus EN ISO 80601-2-55:2018 a chuimsiú sa Chinneadh Cur Chun Feidhme sin.

(14) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437 a leasú dá réir.

(15) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis go bhfuil comhréir ann leis na ceanglais 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 Iarscríbhinn I a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/437 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, 14 Aibreán 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinn I mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 22:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"22.	EN 1789:2020 Feithiclí leighis agus a dtrealamh - Otharcharranna bóthair";

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 81:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"81.	EN ISO 10993-16:2017 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 16: Dearadh staidéir thocsainicinéitigh maidir le táirgí díghrádúcháin agus ábhair in-láiste (ISO 10993-16:2017)";

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 83:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"83.	EN ISO 10993-18:2020 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 18: Tréithriú ceimiceach ábhar i bhfeistí leighis laistigh de phróiseas bainistíochta riosca (ISO 10993-18:2020)";

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí 92 agus 93:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"92.	EN ISO 11607-1:2020 Pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe - Cuid 1: Ceanglais maidir le hábhair, córais bhacainne steiriúla agus córais phacáistithe (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe - Cuid 2: Ceanglais bhailíochtaithe maidir le próisis deilbhithe, séalaithe agus chóimeála (ISO 11607-2:2019)";

(5) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 96:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"96.	EN ISO 11737-2:2020 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Modhanna micribhitheolaíochta - Cuid 2: Tástálacha ar steirilíocht a dhéantar i sainiú, bailíochtú agus cothabháil próisis steirilithe (ISO 11737-2:2019)";

(6) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí 125 agus 126:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Feithiclí leighis agus a dtrealamh - Aer-otharcharranna - Cuid 1: Ceanglais maidir le feistí leighis a úsáidtear in otharcharranna aeir
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Feithiclí leighis agus a dtrealamh - Aer-otharcharranna - Cuid 2: Ceanglais oibríochta agus teicniúla maidir le haer-otharcharranna";

(7) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 137:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"137.	EN ISO 14155:2020 Imscrúdú cliniciúil ar fheistí leighis le haghaidh daoine - Dea-chleachtas cliniciúil (SO 14155:2020)";

(8) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 145:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"145.	EN ISO 14607:2018 Ionchlannáin máinliachta neamhghníomhacha - Ionchlannáin mhamacha - Ceanglais ar leith (ISO 14607:2018, Leagan ceartaithe 2018-08)";

(9) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí 180 agus 181:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"180.	EN ISO 22442-1:2020 Feistí leighis a úsáideann fíocháin ainmhithe agus a ndíorthaigh - Cuid 1: Cur i bhfeidhm bainistíochta riosca (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Feistí leighis a úsáideann fíocháin ainmhithe agus a ndíorthaigh - Cuid 2: Rialú maidir le foinsiú, bailiú agus láimhseáil (ISO 22442-2:2020)";

(10) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 193:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"193.	EN IEC 60118-13:2020 Leictreafhuaimíocht - Áiseanna éisteachta - Cuid 13: Riachtanais agus modhanna tomhais maidir le himdhíonacht leictreamaighnéadach in aghaidh feistí digiteacha móibíleacha gan sreang";

(11) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 208:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"208.	EN 60601-2-4:2011 Trealamh leictreach leighis - Cuid 2-4: Ceanglais ar leith maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht riachtanach dífhibrileoirí cairdiacha";

(12) cuirtear isteach iontrálacha 265 go 268 seo a leanas:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"265.	EN ISO 5361:2016 Trealamh ainéistéiseach agus riospráide - Tiúba agus nascóirí traicéacha (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Trealamh leictreach leighis - Cuid 2-66: Ceanglais ar leith maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht riachtanach áiseanna éisteachta agus córais áiseanna éisteachta (IEC 60601-2-66:2019)
267.	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
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Trealamh leictreach leighis - Cuid 2-55: Ceanglais ar leith maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht riachtanach monatóirí gáis riospráide (ISO 80601-2-55:2018)".