2026/2479

10.11.2026

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/2479 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Samhain 2026

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte, iniúchadh cliniciúil ar fheistí leighis i gcás suibiachtaí daonna, coiscíní laitéise rubair nádúrtha fir, measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, meaisíní díghalraithe níocháin, fearais leictreacha leighis agus nascóirí a bhfuil trastomhas inmheánach caol acu a úsáidtear le leachtanna agus gáis 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, ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil na feistí sin i gcomhréir leis na ceanglais atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó na gcodanna 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]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ('an iarraidh').

(3) Ar bhonn na hiarrata, agus chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, rinne CEN agus Cenelec athbhreithniú ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 11137-1:2015 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte in éineacht leis an leasú EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 air, agus ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 14155:2020 maidir le hiniúchadh cliniciúil ar fheistí leighis i gcás suibiachtaí daonna in éineacht leis an leasú EN ISO 14155:2020/A11:2024 air, ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745.

([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_ga).

([4]) Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhachas (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 caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 11137-1:2026 agus EN ISO 14155:2026 a ghabhann in ionad na gcaighdeán a bhí ann roimhe seo ('na caighdeáin a ghabhann in ionad na gcaighdeán a bhí ann roimhe seo').

(5) Chomh maith leis sin, ar bhonn na hiarrata agus, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, rinne CEN agus Cenelec athbhreithniú ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 4074:2015 maidir le coiscíní laitéise rubair nádúrtha fir, ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 10993-6:2016 agus ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 10993-7:2008 in éineacht leis an leasú EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 air agus an ceartúchán EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 air maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 15883-6:2015 maidir le meaisíní díghalraithe níocháin, ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN IEC 60601-2-22:2020 agus ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN 60601-2-57:2011 maidir le fearais leictreacha leighis agus ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 80369-1:2018 maidir le nascóirí a bhfuil trastomhas inmheánach caol acu a úsáidtear le leachtanna agus gáis i bhfeidhmeanna cúraim sláinte, nach bhfuil na tagairtí dóibh foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745.

(6) Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú ar na caighdeáin sin gur glacadh na caighdeáin chomhchuibhithe nua seo a leanas: EN ISO 4074:2026, EN ISO 10993-6:2026, EN ISO 10993-7:2026, EN ISO 15883-6:2026, EN IEC 60601-2-22:2020 in éineacht leis an leasú EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026 air, EN IEC 60601-2-57:2026 in éineacht leis an leasú EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 air agus EN ISO 80369-1:2026 ('na caighdeáin nua').

(7) In éineacht le CEN agus Cenelec, tá measúnú déanta ag an gCoimisiún i dtaobh an gcomhlíontar an iarraidh leis na caighdeáin a ghabhann in ionad na gcaighdeán a bhí ann roimhe seo agus leis na caighdeáin nua.

(8) Comhlíonann na caighdeáin a ghabhann in ionad na gcaighdeán a bhí ann roimhe seo agus na caighdeáin nua 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 caighdeáin a ghabhann in ionad na gcaighdeán a bhí ann roimhe seo agus do na caighdeáin nua 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 go bhfuil athbhreithniú déanta ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 11137-1:2015 in éineacht leis an leasú EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 air agus ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 14155:2020 in éineacht leis an leasú EN ISO 14155:2020/A11:2024 air, ba cheart na tagairtí 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 am leordhóthanach a thabhairt do mhonaróirí agus oibreoirí eacnamaíocha eile oiriúnú a dhéanamh ar a bpróisis agus a bhfeistí a chumhdaítear leis an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 11137-1:2015 in éineacht leis an leasú EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 air agus leis an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 14155:2020 in éineacht leis an leasú EN ISO 14155:2020/A11:2024 air, is gá tarraingt siar na dtagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe sin a chur siar.

(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.

([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*.

Beidh feidhm ag pointí (1) agus (3) den Iarscríbhinn ón 10 Bealtaine 2028.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 9 Samhain 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. 3;

(2) cuirtear isteach an iontráil seo a leanas idir iontrálacha 3 agus 4:

‘3a.	EN ISO 11137-1:2026 Steiriliú táirgí cúraim sláinte – Radaíocht - Cuid 1: Ceanglais ghinearálta maidir le forbairt, bailíochtú agus gnáth-rialú an phróisis steirilithe le haghaidh feistí leighis (ISO 11137-1:2025)’;

(3) scriostar iontráil Uimh. 39;

(4) cuirtear isteach an iontráil seo a leanas idir iontrálacha 39 agus 40:

‘39a.	EN ISO 14155:2026 Iniúchadh cliniciúil ar fheistí leighis i gcás suibiachtaí daonna - Dea-chleachtas cliniciúil (ISO 14155:2026)’;

(5) cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘66.	EN ISO 4074:2026 Coiscíní laitéise rubair nádúrtha fir - Riachtanais agus modhanna tástála (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 6: Tástálacha le haghaidh éifeachtaí logánta tar éis feiste a ionphlandú (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 7: Iarmharaigh steirilithe ocsaíde eitiléine (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Meaisíní díghalraithe níocháin - Cuid 6: Riachtanais agus tástálacha a bhaineann le meaisíní díghalraithe níocháin ina n-úsáidtear díghalrú teirmeach le haghaidh feistí leighis neamhchriticiúla agus trealamh cúraim sláinte (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Fearais leictreacha leighis - Codanna 2-22: Ceanglais áirithe maidir le bunsháibháilteacht agus feidhmíocht fhíor-riachtanach de threalamh léasair máinliachta, cosmaideacha, teiripeacha agus diagnóiseacha EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Trealamh leictreach leighis - Codanna 2-57: Ceanglais áirithe maidir le bunsábháilteacht agus feidhmíocht riachtanach trealaimh foinse solais neamhlásair atá beartaithe le haghaidh úsáid theiripeach, dhiagnóiseach, mhonatóireachta, chosmaideach agus aeistéitiúil EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Nascóirí a bhfuil trastomhas inmheánach caol acu a úsáidtear le leachtanna agus gáis i bhfeidhmeanna cúraim sláinte - Cuid 1: Riachtanais ghinearálta (ISO 80369-1:2025)’.