Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dhlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dliteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

►B CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1195 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Iúil 2021

maidir leis na 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)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
►M1	Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2022/15 ón gCoimisiún an 6 Eanáir 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1195 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Iúil 2021

maidir leis na 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

Airteagal 1

Caighdeáin chomhchuibhithe maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, caighdeáin ar chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 a dréachtaíodh iad, ar san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo a liostaítear iad, déantar na tagairtí do na caighdeáin sin a fhoilsiú leis seo in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

▼B

IARSCRÍBHINN

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
1.	EN ISO 11135:2014 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - An ocsaíd eitiléine - Ceanglais maidir le forbairt, bailíochtú agus gnáthrialú próisis steirilithe i ndáil le feistí leighis (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Steiriliú táirgí cúraim sláinte – An Radaíocht – Cuid 1: Ceanglais maidir le forbairt, bailíochtú agus gnáthrialú próisis steirilithe i ndáil le feistí leighis (ISO 11137-1:2006, lena n-áirítear Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Steiriliú táirgí cúraim sláinte – Modhanna micribhitheolaíocha – Cuid 2: Tástálacha steirilíochta a dhéantar i sainiú, i mbailíochtú agus i gcothabháil próisis steiriliúcháin (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Gal agus formaildéad ag teocht íseal - Ceanglais maidir le forbairt, bailíochtú agus gnáthrialú próisis steirilithe i ndáil le feistí leighis (ISO 25424:2018)
▼M1 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)