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) 2021/1182 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)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
►M1	Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2022/6 ón gCoimisiún an 4 Eanáir 2022	L 1	11	5.1.2022
►M2	Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2022/757 ón gCoimisiún an 11 Bealtaine 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

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

Airteagal 1

Caighdeáin chomhchuibhithe maidir le feistí leighis, caighdeáin ar chun tacú le Rialachán (AE) 2017/425 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 10993-23:2021 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 23: Tástálacha maidir le greannú (ISO 10993-23:2021)
2.	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
3.	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
4.	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)
5.	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 6.	EN ISO 10993-9:2021 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 9: Creat chun táirgí díghrádúcháin ionchasacha a shainaithint agus a chainníochtú (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 12: Ullmhú samplaí agus ábhair thagartha (ISO 10993-12:2021)
8.	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
9.	EN ISO 13408-6:2021 Próiseáil aiseipteach táirgí cúram sláinte - Cuid 6: Córais aonraitheora (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Feistí leighis — Córais bainistíochta cáilíochta — Ceanglais chun críoch rialála (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
11.	EN ISO 14160:2021 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Oibreáin steirilithe cheimicigh leachta le haghaidh feistí leighis aonúsáide lena n-úsáidtear fíocháin ainmhithe agus a ndíorthaigh - Ceanglais maidir le tréithriú, forbairt, bailíochtú agus gnáthrialú ar phróiseas steirilithe maidir le feistí leighis (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Feistí leighis - Siombailí atá le húsáid le lipéid feistí leighis, lipéadú agus faisnéis atá le soláthar - Cuid 1: Ceanglais ghinearálta (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Próiseáil táirgí cúraim sláinte - Faisnéis atá le soláthar ag monaróir na feiste leighis chun feistí leighis a phróiseáil - Cuid 1: Feistí leighis criticiúla agus leathchriticiúla (ISO 17664-1:2021)
14.	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