

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

| Označení normy | Název normy | Třídící znak |
|--|---|--------------|
| <i>Věstník ÚNMZ č. 3 (2023)</i> | | |
| ČSN EN 14885 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 14885, vydání: 07/2019) | Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika | 66 5021 |
| ČSN EN 62493 ed. 2 Změna A1 | Hodnocení osvětlovacích zařízení z hlediska vystavení člověka elektromagnetickým polím | 36 0091 |
| Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN | | |
| ČSN EN IEC 62387 ed. 2 Platí od 2023-04-01 (S účinností od 2025-10-14 se zrušuje ČSN EN 62387, vyhlášení: 01/2017) | Přístroje radiační ochrany – Dozimetrické systémy s integrovanými pasivními detektory pro osoby, pracoviště a prostředí monitorující fotonové a beta záření | 35 6674 |
| ČSN EN ISO 18618 Platí od 2023-04-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 18618, vyhlášení: 01/2019) | Stomatologie – Kompatibilita CAD/CAM systémů | 85 6049 |
| ČSN EN ISO 9333 Platí od 2023-04-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9333, vyhlášení: 02/2007) | Stomatologie – Dentální pájky tvrdé | 85 6312 |
| ČSN EN ISO 22674 Platí od 2023-04-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22674, vyhlášení: 09/2016) | Stomatologie – Kovové materiály pro fixní a snímatelné náhrady a aparáty | 85 6359 |
| ČSN EN IEC 62387 Změna Z1 Platí od 2023-04-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN IEC 62387 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2025-10-14) | Přístroje radiační ochrany – Pasivní integrující dozimetrické systémy pro osoby, pracoviště a prostředí pro monitorování fotonové a beta záření | 35 6674 |
| ČSN EN IEC 62387 ed. 2 Změna A11 Platí od 2023-04-01 | Přístroje radiační ochrany – Dozimetrické systémy s integrovanými pasivními detektory pro osoby, pracoviště a prostředí monitorující fotonové a beta záření | 35 6674 |
| ČSN EN ISO 8536-3 Změna A1 Platí od 2023-04-01 | Infuzní přístroje pro lékařské účely – Část 3: Hliníková víčka pro infuzní láhve | 70 3350 |
| ČSN EN ISO 8362-2 Změna A1 | Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 2: Uzávěry pro injekční lahvičky | 70 3360 |

| | | |
|---|---|---------|
| Platí od 2023-04-01 | | |
| ČSN s ukončenou platností v období od 2023-04-01 do 2023-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost) | | |
| ČSN EN 60580 | Zdravotnické elektrické přístroje – Měřidla součinu dávky a plochy | 36 4720 |
| ČSN EN 60601-2-26 ed. 3 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů | 36 4801 |
| ČSN EN 60601-2-31 ed. 2 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie | 36 4801 |
| ČSN EN 80601-2-60 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení | 36 4801 |
| ČSN EN 1615 | Sterilní katetry pro enterální výživu a aplikační sety pro jednorázové použití a jejich spojky – Konstrukce a zkoušení | 85 5826 |
| ČSN EN 1618 | Neintravaskulární katetry – Zkušební postupy | 85 5829 |
| ČSN EN ISO 8637 | Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Hemodialyzátory, hemodiafiltry, hemofiltry a hemokoncentrátory | 85 6211 |