

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. 1 (2021)</i>		
ČSN EN ISO 14155 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 14155, vydání: 05/2012)	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	85 4001
ČSN EN ISO 13854 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 13854, vyhlášení: 04/2020)	Bezpečnost strojních zařízení – Nejmenší mezery k zamezení stlačení částí lidského těla	83 3211
ČSN EN ISO 13857 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 13857, vyhlášení: 05/2020)	Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečné vzdálenosti k zamezení dosahu do nebezpečných zón horními a dolními končetinami	83 3212
ČSN EN ISO 20607 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 20607, vyhlášení: 01/2020)	Bezpečnost strojních zařízení – Návod k používání – Obecné principy pro návrh	83 3304
ČSN EN 62366-1 Změna A1	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	36 4861
ČSN EN ISO 20776-1 Změna Z1	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti rychle rostoucím aerobním bakteriím způsobujícím infekční nemoci	85 7006
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 8624 Platí od 2021-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8624, vyhlášení: 08/2011)	Oční optika – Brýlové obruby – Měřicí systém a terminologie	19 5101
ČSN EN ISO 22569 Platí od 2021-02-01	Stomatologie – Multifunkční násadce	85 6058
ČSN EN ISO 22052 Platí od 2021-02-01	Stomatologie – Centrální zdroj stlačeného vzduchu	85 6059
ČSN EN ISO 23325 Platí od 2021-02-01	Stomatologie – Korozní odolnost zubního amalgámu	85 6316
ČSN EN ISO 20776-1 ed. 2 Platí od 2021-02-01 (S účinností od 2023-07-31 se zrušuje ČSN EN ISO 20776-1, vydání: 07/2007)	Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 1: Referenční metody mikroředění v tekuté půdě pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti rychle rostoucím aerobním bakteriím způsobujícím infekční nemoci	85 7006
ČSN EN 1064 Platí od 2021-02-01	Zdravotnická informatika – Standardní komunikační protokol –	98 2008

(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 1064+A1, vyhlášení: 10/2007)	Počítačem podporovaná elektrokardiografie	
--	---	--