

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. 2 (2021)</i>		
ČSN EN 17398	Zapojení pacientů do zdravotní péče – Minimální požadavky na péči zaměřenou na člověka	76 3109
ČSN EN ISO 21151	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Požadavky na mezinárodní harmonizační protokoly určující metrologickou návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a lidským vzorkům	85 7026
ČSN EN 60601-1-9 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí	36 4801
ČSN EN 60601-1-12 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb	36 4801
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 17871 Platí od 2021-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 17871, vyhlášení: 04/2016)	Lahve na plyny – Ventily lahví s rychlým otevřením – Specifikace a zkoušky typu	07 8648
ČSN EN 17141 Platí od 2021-03-01	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Regulace biologického znečištění	12 5302
ČSN EN ISO 13017 Platí od 2021-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13017, vyhlášení: 11/2012)	Stomatologie – Magnetické zásuvné spoje	85 6356
ČSN EN ISO 23208 Platí od 2021-03-01 Změna A1	Kryogenické nádoby – Provozní čistota při nízkých teplotách	69 7200