

## 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. 4 (2021)</i>		
ČSN EN IEC 60601-2-31 ed. 3 (S účinností od 2023-04-03 se zrušuje ČSN EN 60601-2-31 ed. 2, vydání: 03/2009; jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-31 ed. 3, vyhlášení: 10/2020)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801
ČSN EN ISO 10993-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-1, vydání: 06/2010)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	85 5220
ČSN EN ISO 22442-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 22442-1, vydání: 04/2019)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik	85 7501
ČSN EN 60601-2-22 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-31 ed. 2 Změna Z2 (Jejím vydáním se zrušuje Změna Z1, vydání: 10/2020)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 10298 Platí od 2021-05-01	Lahve na plyny – Plyny a směsi plynů – Stanovení toxicity pro výběr výstupů ventilu lahve	07 8311
ČSN EN ISO 13338 Platí od 2021-05-01	Lahve na plyny – Plyny a směsi plynů – Stanovení žíravých účinků na tkáň pro výběr výstupů ventilu lahve	07 8312
ČSN EN ISO 11979-5 Platí od 2021-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-5, vyhlášení: 11/2006)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 5: Biologická snášlivost	19 5300
ČSN EN IEC 60601-2-22 ed. 3 Platí od 2021-05-01 (S účinností od 2023-10-30 se zrušuje ČSN EN 60601-2-22 ed. 2, vydání: 08/2013)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů	36 4801

ČSN EN ISO 80601-2-74 Platí od 2021-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8185, vyhlášení: 08/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-74: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zvlhčovačů dýchacích plynů	36 4801
ČSN EN ISO 25539-2 Platí od 2021-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 25539-2, vyhlášení: 05/2013)	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 2: Vaskulární stenty	85 2928
ČSN EN ISO 8836 ed. 2 Platí od 2021-05-01 (S účinností od 2023-10-31 se zrušuje ČSN EN ISO 8836, vyhlášení: 04/2015)	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu	85 5830
ČSN EN ISO 23402-1 Platí od 2021-05-01	Stomatologie – Přenosná stomatologická zařízení určená pro použití mimo zdravotnická prostředí – Část 1: Obecné požadavky	85 6098
ČSN EN ISO 17730 Platí od 2021-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 17730, vyhlášení: 05/2015)	Stomatologie – Fluoridové laky	85 6314
ČSN EN ISO 22598 Platí od 2021-05-01	Stomatologie – Barevné vzorníky pro stanovení intraorální barvy zubu	85 6374
ČSN EN ISO 11978 Změna A1 Platí od 2021-05-01	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Informace poskytované výrobcem	19 5216
ČSN EN ISO 8836 Změna Z1 Platí od 2021-05-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 8836 ed. 2 z dubna 2021, která tuto normu zcela nahradí od 2023-10-31)	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu	85 5830
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2021-05-01 do 2021-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-2 ed. 3	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	36 4801