

## 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 (2022)</i>		
ČSN EN ISO 15245-1 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 15245-1, vyhlášení: 06/2002)	Lahve na přepravu plynů – Válcové závity pro spojení ventilů s lahvemi – Část 1: Specifikace	07 8603
ČSN EN ISO 14160 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 14160, vydání: 02/2012)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro zdravotnické prostředky pro jedno použití používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	85 5270
ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	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 21388 Platí od 2022-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 15927, vyhlášení: 02/2011)	Akustika – Management přizpůsobování sluchadel	01 1640
EN ISO 11199-2 Platí od 2022-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11199-2, vyhlášení: 11/2005)	Kompenzační pomůcky pro chůzi ovládané oběma rukama – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Rolátory	84 1012
ČSN EN ISO 22748 Platí od 2022-02-01	Inkontinenční produkty pro absorpci moči a/nebo stolice – Názvy a zobrazení typů produktů	84 1034
ČSN EN ISO 22413 Platí od 2022-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22413, vydání: 09/2013)	Přenosové soupravy pro farmaceutické přípravky – Požadavky a metody zkoušení	85 5820
ČSN EN ISO 3630-3 Platí od 2022-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3603-3, vyhlášení: 04/2016)	Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 3: Plniče plugger a spreader	85 6021
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2022-02-01 do 2022-02-28, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 15195	Laboratorní medicína – Požadavky na referenční měřicí laboratoře	85 1720