

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 (2023)</i>		
ČSN EN ISO 4135 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 4135, vyhlášení: 09/2022)	Anesteziologické a respirační přístroje – Slovník	85 2100
ČSN EN 62127-1 Změna Z1	Ultrazvuk – Hydrofony – Část 1: Měření a charakterizace lékařského ultrazvukového pole až do 40 MHz s použitím hydrofonů	34 0882
ČSN 25 8190 Zrušena k 2023-02-01	Skleněné teploměry. Lékařské teploměry obalové. Společná ustanovení	25 8190
ČSN 25 8191 Zrušena k 2023-02-01	Skleněné teploměry. Lékařský teploměr normální (maximální)	25 8191
ČSN 25 8193 Zrušena k 2023-02-01	Skleněné teploměry. Lékařský teploměr pro předčasně narozené děti	25 8193
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 8980-03 Platí od 2023-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8980-03 ed. 2, vyhlášení: 04/2014)	Oční optika – Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem – Část 3: Specifikace propustnosti a zkušební metody	19 5105
ČSN EN IEC 62127-1 ed. 2 Platí od 2023-02-01 (S účinností od 2025-04-29 se zrušuje ČSN EN 62127-1, vydání: 06/2008)	Ultrazvuk – Hydrofony – Část 1: Měření a charakterizace lékařského ultrazvukového pole	34 0882
ČSN EN ISO 16638-2 Platí od 2023-02-01	Radiační ochrana – Monitorování a vnitřní dozimetrie specifických látek – Část 2: Požití uranových sloučenin	40 4309
ČSN EN ISO 20031 Platí od 2023-02-01	Radiační ochrana – Monitorování a dozimetrie vnitřního ozáření v důsledku kontaminace rány radionuklidy	40 4318
ČSN EN 16616 Platí od 2023-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 16616, vyhlášení: 02/2016)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Chemicko-termická dezinfekce textilu – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5228
ČSN EN ISO 21856 Platí od 2023-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12182, vyhlášení: 10/2012, ČSN EN ISO 16201, vydání: 03/2007)	Kompenzační pomůcky – Obecné požadavky a zkušební metody	84 1005
ČSN EN ISO 20342-1 Platí od 2023-02-01 (Její vyhlášením se	Kompenzační pomůcky pro integritu tkáně při ležení – Část 1: Obecné požadavky	84 1040

zrušuje ČSN EN ISO 20342-1, vyhlášení: 01/2020)		
ČSN EN ISO 16628 Platí od 2023-02-01	Anesteziologické a respirační přístroje – Tracheobronchiální trubice	85 2149
ČSN EN ISO 14708-2 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2: Kardiostimulátory	85 3010
ČSN EN ISO 14708-3 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 3: Implantabilní neurostimulátory	85 3010
ČSN EN ISO 14708-4 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 4: Implantabilní infuzní pumpy	85 3010
ČSN EN ISO 14708-5 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 5: Přístroje pro podporu oběhu	85 3010
ČSN EN ISO 14708-6 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 6: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)	85 3010
ČSN EN ISO 14708-7 Platí od 2023-02-01	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 7: Zvláštní požadavky na systémy kochleárních implantátů a sluchových kmenových implantátů	85 3010
ČSN s ukončenou platností v období od 2023-02-01 do 2023-02-28, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-66 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4801