

## 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 2 (2022)</b>		
ČSN EN ISO 10993-9 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-9, vydání: 09/2010)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů	85 5220
ČSN EN ISO 10993-12 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-12, vydání: 12/2012)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	85 5220
ČSN EN 60601-1 ed. 2 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	36 4801
ČSN EN 60601-2-63 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-63: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických extraorálních rentgenových zařízení	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 80601-2-74 Platí od 2022-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-74, vyhlášení: 04/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-74: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zvlhčovacích přístrojů pro dýchání	36 4801
ČSN EN 50527-2-3 Platí od 2022-03-01	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-3: Specifické hodnocení zaměstnanců s implantabilními neurostimulátory	36 7922
ČSN EN 12353 Platí od 2022-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12353, vyhlášení: 08/2013)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidní (včetně legionelly), mykobaktericidní, sporicidní, fungicidní a virucidní (včetně bakteriofágů) aktivity	66 5206
ČSN EN ISO 10651-5 Platí od 2022-03-01	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Část 5: Pohotovostní resuscitátory poháněné plynem	85 2103
ČSN EN ISO 10873 Platí od 2022-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10873, vyhlášení: 02/2011)	Stomatologie – Adhezivní přípravky pro snímací zubní náhrady	85 6303
ČSN EN 62563-1 Platí od 2022-03-01 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Zdravotnické zobrazovací systémy – Část 1: Metody hodnocení	36 4815
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2022-03-01 do 2022-03-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN P CEN/TS 16835-1	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 1: Izolovaná	85 7030

	buněčná RNA	
ČSN P CEN/TS 16835-2	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 2: Izolovaná genomická DNA	85 7030