

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. 3 (2022)</i>		
ČSN EN ISO 389-7 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 389-7, vyhlášení: 06/2020)	Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 7: Referenční práh slyšení pro poslech v podmínkách volného a difuzního pole	01 1630
ČSN EN IEC 80601-2-77	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-77: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost roboticky asistovaných chirurgických přístrojů	36 4801
<i>Vyhlášené ČSN</i> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 15253 Platí od 2022-04-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15253, vyhlášení: 04/2001 a ČSN EN ISO 15254, vyhlášení: 11/2009)	Oční optika a přístroje – Optické a elektrooptické prostředky pro slabozraké	19 5022
ČSN EN 17387 Platí od 2022-04-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška k hodnocení baktericidní a protikvasinkové a/nebo fungicidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví na neporézních površích bez mechanického působení – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5232
ČSN EN ISO 15883-5 Platí od 2022-04-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN ISO/TS 15883-5, vyhlášení: 05/2006)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 5: Požadavky na funkční způsobilost a kritéria zkušebních metod pro prokázání účinnosti čištění	84 7150
ČSN EN ISO 11138-8 Platí od 2022-04-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 8: Metoda pro validaci zkrácené doby inkubace pro biologický indikátor	85 5261
ČSN EN ISO 20166-4 Platí od 2022-04-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafinem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 4: Detekční techniky in situ	85 7032
ČSN EN ISO 27789 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 27789, vydání: 10/2013)	Zdravotnická informatika – Auditní záznamy elektronických zdravotních záznamů	98 2025