

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 (2022)</i>		
ČSN EN IEC 60601-2-21 ed. 3 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 60601-2-21 ed.2, vydání:01/2010. Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-21 ed. 3, vyhlášení: 11/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřivačů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-50 ed. 3 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 60601-2-50 ed. 2, vydání:02/2010. Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-50 ed. 3, vyhlášení: 11/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN ISO 17664-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 17664, vydání: 06/2018)	Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky	85 5263
ČSN EN 60610-2-040 ed. 2 Změna Z1	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502
ČSN EN IEC 60601-2-21 ed. 2 Změna Z2 (Jejím vydání se zrušuje Změna Z1, vydání: 11/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřivačů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-50 ed. 2 Změna Z2 (Jejím vydání se zrušuje Změna Z1, vydání: 11/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN ISO 13485 ed. 2 Změna A11	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
ČSN EN 14254 Změna Z1	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	85 7023
ČSN P ISO/TS 25238 Zrušena k 2022-05-01	Zdravotnická informatika – Klasifikace bezpečnostních rizik ze zdravotnického software	98 2022

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 16672 Platí od 2022-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16672, vyhlášení: 03/2016)	Oftalmologické implantáty – Oční endotamponády	19 5302
ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3 Platí od 2022-05-01 (S účinností od 2024-11-26 se zrušuje ČSN EN 61010-2-040 ed. 2, vydání: 05/2019)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502
ČSN EN ISO 80601-2-90 Platí od 2022-05-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-90: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro vysokoprůtokovou respirační terapii	36 4801
ČSN EN IEC 80001-1 ed. 2 Platí od 2022-05-01 (S účinností od 2024-10-26 se zrušuje ČSN EN 80001-1, vyhlášení: 10/2011)	Aplikace managementu rizika na sítě IT se zdravotnickými prostředky – Část 1: Bezpečnost, účinnost a ochrana při zavádění a používání připojených zdravotnických prostředků nebo připojeného zdravotnického softwaru	36 4880
ČSN EN ISO 21802 Platí od 2022-05-01	Kompenzační pomůcky – Směrnice pro kognitivní přístupnost – Denní řízení času	84 1004
ČSN EN ISO 6877 Platí od 2022-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6877, vyhlášení: 10/2006)	Stomatologie – Endodontické výplňové materiály	85 6023
ČSN EN ISO 21563 Platí od 2022-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 21563, vyhlášení: 02/2014)	Stomatologie – Hydrokoloidní otiskovací hmoty	85 6320
ČSN EN ISO 6717 Platí od 2022-05-01 (S účinností od 2024-09-30 se zrušuje ČSN EN 14254, vyhlášení: 12/2004)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Nádoby pro jedno použití pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	85 7023
ČSN EN 80001-1 Změna Z1 Platí od 2022-05-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN IEC 80001-1 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2024-10-26)	Aplikace managementu rizika na sítě IT se zdravotnickými prostředky – Část 1: Úkoly, odpovědnost a činnosti	36 4880
ČSN EN 80369-5 Oprava 1 Platí od 2022-05-01	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 5: Konektory pro nafukování končetinových manžet	85 2112
ČSN s ukončenou platností v období od 2022-05-01 do 2022-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-16 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů	36 4801

ČSN EN 60601-2-39 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4801
ČSN EN 80601-2-30	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů	36 4801