

## 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 (2023)</i>		
ČSN EN 61010-2-101 ed. 2 Změna Z1	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
ČSN 07 8304 Oprava 1	Tlakové nádoby na plyny – Provozní pravidla	
ČSN P ISO/TS 20993 Zrušena k 2023-05-01	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Pokyny k procesu řízení rizika	85 5233
ČSN EN 60601-2-29 ed. 2:2009/A11 Zrušena k 2023-05-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-29: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických stimulátorů	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 P CEN ISO/TS 23302 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se nahrazuje ČSN P CEN/TS 17010, vydání: 06/2017)	Nanotechnologie – Požadavky a doporučení pro identifikaci měřených veličin, které charakterizují nanoobjekty a materiály, které je obsahují	01 2007
ČSN EN IEC 61010-2-101 ed. 3 Platí od 2023-05-01 (S účinností od 2025-09-26 se zrušuje ČSN EN 61010-2-101 ed. 2, vyhlášení: 10/2017)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Bezpečnostní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
ČSN EN ISO 8872 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8872, vyhlášení: 09/2003)	Hliníkové a hliníkovo-plastové lemovací uzávěry pro infuzní láhve a injekční lahvičky – Obecné požadavky a zkušební metody	70 3362
ČSN EN ISO 18778 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 18778, vydání: 09/2009)	Respirační přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro kojenecké kardiopulmonální monitory	85 2114
ČSN EN ISO 7494-2 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7494-2, vyhlášení: 10/2015)	Stomatologie – Stacionární stomatologické soupravy a stomatologická křesla – Část 2: Systémy pro vzduch, vodu, sání a odpadní vody	85 6050
ČSN EN ISO 5467-1 Platí od 2023-05-01	Stomatologie – Mobilní stomatologické jednotky a stomatologická křesla – Část 1: Obecné požadavky	85 6060
ČSN EN ISO 5467-2 Platí od 2023-05-01	Stomatologie – Mobilní stomatologické jednotky a stomatologická křesla – Část 2: Vzduchové, vodní, odsávací a odpadní systémy	85 6060
ČSN EN ISO 3107 Platí od 2023-05-01 (Jejím vyhlášením se	Stomatologie – Zinkoxideugenolové a zinkoxid-neueugenolové cementy	85 6341

zrušuje ČSN EN ISO 3107, vyhlášení: 08/2011)		
ČSN EN ISO 13131 Platí od 2023-05-01	Zdravotnická informatika – Telemedicínské služby – Směrnice pro plánování kvality	98 0031
ČSN EN ISO 13119 Platí od 2023-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13119, vydání: 01/2014)	Zdravotnická informatika – Zdroje klinických znalostí – Metadata	98 1037
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2023-05-01 do 2023-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61010-2-010 ed. 3	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů	35 6502
ČSN EN 61010-2-081 ed. 2	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-081: Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická zařízení pro analýzu a jiné účely	35 6502