

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 |
|--|--|--------------|
| Věstník ÚNMZ č. 4 (2020) | | |
| ČSN IEC 60479-2 (Její vydáním zrušuje ČSN IEC/TS 60479-2, vydání: 11/2018) | Účinky proudu na člověka a domácí zvířectvo – Část 2: Zvláštní hlediska | 33 2010 |
| ČSN IEC 60118-9 | Elektroakustika – Sluchadla – Část 9: Metody měření provozních vlastností sluchadel s kostním vedením | 36 8860 |
| ČSN EN 16777 (Její vydáním zrušuje ČSN EN 16777, vyhlášení: 06/2019) | Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na neporézních površích bez mechanického působení k hodnocení virucidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2) | 66 5224 |
| ČSN EN ISO 20789 | Anestetické a respirační přístroje – Pasivní zvlhčovače | 85 2109 |
| ČSN EN ISO 25424 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 25424, vydání: 12/2011) | Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky | 85 5254 |
| 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 13854 Platí od 2020-05-01 (Její vydáním zrušuje ČSN EN 349+A1, vydání: 12/2008) | Bezpečnost strojních zařízení – Nejmenší mezery k zamezení stlačení částí lidského těla | 83 3211 |
| ČSN EN ISO 8362-1 Platí od 2020-05-01 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 8362-1, vyhlášení: 05/2010) | Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubic | 85 5801 |
| ČSN EN ISO 3630-1 Platí od 2020-05-01 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 3630-1, vyhlášení: 09/2008) | Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 1: Základní požadavky | 85 6021 |
| ČSN EN ISO 20896-1 Platí od 2020-05-01 | Stomatologie – Zařízení pro digitální zobrazování – Část 1: Metody pro posuzování přesnosti | 85 6054 |
| ČSN EN ISO 3826-1 Platí od 2020-05-01 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 3826-1, vyhlášení: 12/2013) | Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 1: Konvenční vaky | 85 6270 |
| ČSN EN ISO 5832-1 Platí od 2020-05-01 | Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 1: Tvářená korozivzdorná ocel | 85 6358 |
| ČSN EN ISO 5832-6 Platí od 2020-05-01 | Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 6: Tvářená slitina kobaltu, niklu, chromu a molybdenu | 85 6358 |
| ČSN EN ISO 5832-7 Platí od 2020-05-01 | Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 7: Kujná a za studena tvářená slitina kobaltu, chromu, niklu, molybdenu a železa | 85 6358 |
| ČSN EN ISO 20186-3 | Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace | 85 7030 |

| | | |
|--|---|---------|
| Platí od 2020-05-01 (Jejím vyhlášením s účinností od 2022-10- 31 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16835- 3, vyhlášení: 01/2017) | předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 3: Bez buněk izolovaná cirkulující DNA z plazmy | |
| ČSN EN ISO 10555-6 Platí od 2020-05-01 Změna A1 | Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 6: Podkožní implantované porty | 85 5825 |
| ČSN EN ISO 3964 Platí od 2020-05-01 Změna A1 | Stomatologie – Spojovací rozměry konektorů na násadce | 85 6010 |
| ČSN P CEN/TS 16835-3 Platí od 2020-05-01 Změna Z1 | Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 3: Bez buněk izolovaná cirkulující DNA z plazmy | 85 7030 |
| ČSN s ukončenou platností v období od 2020-05-01 do 2020-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost) | | |
| ČSN EN 20594-1 | Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky | 85 5210 |
| ČSN EN 1707 | Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Zámkové kuželové spoje | 85 5211 |