

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. 5 (2022)		
ČSN EN 285+A1 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 285, vydání: 06/2017)	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN ISO 15223-1 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 15223-1, vydání: 05/2017)	Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	85 0005
ČSN EN IEC 80601-2-26 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů	36 4801
ČSN EN ISO 11737-1 Oprava 1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	85 5260
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 10079-4 Platí od 2022-06-01	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 4: Obecné požadavky	85 2703
ČSN EN ISO 5840-1 Platí od 2022-06-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5840-1, vyhlášení: 04/2016)	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 1: Obecné požadavky	85 2927
ČSN EN ISO 5840-2 Platí od 2022-06-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5840-1, vyhlášení: 04/2016)	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 2: Chirurgicky implantované náhrady srdečních chlopní	85 2927
ČSN EN ISO 5840-3 Platí od 2022-06-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5840-3, vyhlášení: 08/2013)	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 3: Náhrady srdečních chlopní implantované katetrizačními postupy	85 2927
ČSN EN ISO 8536-12 Platí od 2022-06-01	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 12: Zpětné uzávěry pro jedno použití	85 6206
ČSN EN ISO 15854 Platí od 2022-06-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6877, vyhlášení: 12/2005)	Stomatologie – Licí a bazální ploténkové vosky	85 6330
ČSN EN ISO 16256 ed. 2 Platí od 2022-06-01 (S účinností od 2024-10-31 se zrušuje	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro in vitro diagnostiku – Referenční metody mikroředění v tekuté půdě pro zkoušení in vitro aktivity antimikrobiálních činidel proti kvasinkám a houbám způsobujícím infekční onemocnění	85 7010

<p>ČSN EN ISO 16256, vyhlášení: 08/2013)</p>		
<p>ČSN EN ISO 16256 Změna Z1 Platí od 2022-06-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 16256 ed. 2 z května 2022, která tuto normu zcela nahradí od 2024-10-31)</p>	<p>Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro in vitro diagnostiku – Referenční metody mikroředění v tekuté půdě pro zkoušení in vitro aktivity antimikrobiálních činidel proti kvasinkám a houbám způsobujícím infekční onemocnění</p>	<p>85 7010</p>