

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 (2023)		
ČSN EN ISO 21856 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 21856, vyhlášení: 01/2023)	Kompenzační pomůcky – Obecné požadavky a zkušební metody	84 1005
ČSN EN 61205 Zrušena k 2023-06-01	Ultrazvuk – Systémy pro odstraňování zubního kamene – Měření a deklarace výstupních charakteristik	36 4881
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN IEC 60806 ed. 2 Platí od 2023-06-01 (S účinností od 2026-01-03 se zrušuje ČSN EN 60806, vyhlášení: 01/2005)	Stanovení maximálního symetrického pole záření rentgenových zářičů a sestav zdroje rentgenového záření pro lékařskou diagnostiku	36 4743
ČSN P CEN ISO/TS 17553 Platí od 2023-06-01	Textilie a textilní výrobky – Obličejové roušky pro veřejnost – Minimální požadavky, metody zkoušení a používání	80 6099
ČSN EN ISO 11140-6 Platí od 2023-06-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 867-5, vyhlášení: 04/2002)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 6: Indikátory typu 2 a zátěžové prostředky pro zkoušení výkonu malých parních sterilizátorů	84 7121
ČSN P CEN ISO/TS 5798 Platí od 2023-06-01	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky a doporučení pro detekci koronaviru 2 (SARS-CoV-2) způsobujícího těžký akutní respirační syndrom metodami amplifikace nukleových kyselin	85 7045
ČSN EN IEC 61010-2-101 ed. 3 Změna A11 Platí od 2023-06-01	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 60806 Změna Z1 Platí od 2023-06-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN IEC 60806 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2026-01-03.)	Stanovení maximálního symetrického pole záření rentgenek s rotační anodou používaných pro lékařskou diagnostiku	36 4743
ČSN EN ISO 80369-3 Změna A1 Platí od 2023-06-01	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 3: Konektory pro enterální aplikace	85 2112
ČSN s ukončenou platností v období od 2023-06-01 do 2023-06-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61010-2-201	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-201: Zvláštní požadavky pro řídicí zařízení	35 6502
ČSN EN ISO 9170-1	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicijních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicijní plyny a podtlak	85 2761