

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. 6 (2022)</i>		
ČSN EN IEC 61010-2-011 ed. 2 (S účinností od 2024-11-19 se zrušuje ČSN EN 61010-2-011, vyhlášení: 10/2017)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-011: Zvláštní požadavky na chladicí zařízení	35 6502
ČSN EN 13624 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 13624, vydání: 05/2014)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidní nebo levurocidní aktivity v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5212
ČSN EN IEC 61010-2-011 ed. 2 Změna A11	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-011: Zvláštní požadavky na chladicí zařízení	35 6502
ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4801
ČSN EN ISO 14971 Změna A11	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	85 5231
ČSN EN 850 Zrušena k 2022-07-01	Lahve na přepravu plynů – Třmenová výstupní ventilová přípojení se zajišťovacími kolíky pro medicínální účely	07 8607
ČSN EN ISO 15002:2009/ Změna A1:2020 Zrušena k 2022-07-01	Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů	85 2765
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 60601-2-41 ed. 3 Platí od 2022-07-01 (S účinností od 2024-10-08 se zrušuje ČSN EN 60601-2-41 ed. 2, vydání: 08/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4801
ČSN EN IEC 62563-2 Platí od 2022-07-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Zdravotnické zobrazovací systémy – Část 2: Přijímací zkoušky a zkoušky stálosti zdravotnických zobrazovačů	36 4815
ČSN EN ISO 10535 Platí od 2022-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10535, vydání: 06/2007)	Kompenzační pomůcky – Zvedáky pro přepravu osob – Požadavky a zkušební metody	84 1050
ČSN EN ISO 9680 Platí od 2022-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9680, vyhlášení: 07/2015)	Stomatologie – Stomatologická pracovní svítidla	85 5353
ČSN EN ISO 5832-3 Platí od 2022-07-01	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 3: Slitina titanu, hliníku 6 a vanadu 4 pro tváření	85 6358

(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5832-3, vyhlášení: 05/2017)		
ČSN EN ISO 4307 Platí od 2022-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN/TS 17305, vyhlášení: 10/2019)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro sliny –Izolovaná lidská DNA	85 7037
ČSN EN 61010-2-011 Změna Z1 Platí od 2022-07-01 (Souběžně s touto normou účinností platí ČSN EN IEC 61010-2-011 ed. 2 z června 2022, která tuto normu zcela nahradí od 2024-11-19)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-011: Zvláštní požadavky na chlazená zařízení	35 6502