

## 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 6 (2019)</b>		
ČSN EN ISO 18119 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6406, vydání:12/2011 a ČSN EN ISO10461 + Adm.1, vydání:05/2007)	Lahve na plyny – Bezešvé lahve a velkoobjemové lahve ocelové a ze slitiny hliníku na plyny – Periodická kontrola a zkoušení	07 8540
ČSN EN IEC 61340-6-1	Elektrostatika – Část 6-1: Potlačování elektrostatiky ve zdravotní péči – Obecné požadavky pro zdravotnická zařízení	34 6440
<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 EN 17111 Platí od 2019-07-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči pro hodnocení virucidní aktivity pro nástroje používané ve zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5024
ČSN EN 16777 Platí od 2019-07-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na neporézních površích bez mechanického působení k hodnocení virucidních účinků chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5224
ČSN EN 868-8 Platí od 2019-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 868-8, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory podle EN 285 – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-9 Platí od 2019-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 868-9, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 9: Netkané materiály z polyolefinů bez povlaku – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-10 Platí od 2019-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 868-10, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 10: Netkané materiály z polyolefinů s adhezivním povlakem – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN ISO 15883-4 ed. 3 Platí od 2019-07-01 (S účinností od 2020-06-30 se jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 15884-4 ed. 2, vydání: 12/2009)	Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy	84 7150
ČSN EN ISO 80369-1 Platí od 2019-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80369-1, vydání: 05/2011)	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 1: Obecné požadavky	85 2112

ČSN EN ISO 7405 Platí od 2019-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7405, vydání: 07/2011)	Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii	85 6301
ČSN EN ISO 28158 Platí od 2019-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 28158, vydání: 12/2010)	Stomatologie – Integrovaný držák s dentální nití	85 6302
ČSN EN ISO 15883-4 ed. 2 Platí od 2019-07-01 Změna Z1 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 15883-4 ed. 3 z černa 2019, která tuto normu zcela nahradí od 2020-06-30)	Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy	84 7150
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2019-07-01 do 2019-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 50527-1	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 1: Všeobecně	36 7922
ČSN EN 50527-2-1	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory	36 7922