

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. 7 (2022)		
ČSN EN ISO 21388 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 21388, vyhlášení: 01/2022)	Akustika – Management přizpůsobování sluchadel	01 1640
ČSN EN ISO 11114-2 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11114-2, vyhlášení: 11/2013)	Lahve na plyny – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plynným obsahem – Část 2: Nekompatibilní materiály	07 8609
ČSN P CEN/TS 14237 (Její vydáním se zrušuje ČSN P CEN/TS 14237, vydání: 02/2017)	Textilie pro zdravotnictví a zařízení sociálních služeb	80 4110
ČSN EN ISO 10993-7 Změna A1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem	85 5220
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 61223-3-7 Platí od 2022-08-01	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení – Část 3-7: Přejímací zkoušky a kontrola jakosti stomatologických extraorálních rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii s konickým svazkem	85 4012
ČSN P CEN/TS 17688-1 Platí od 2022-08-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro aspiraci tenkou jehlou (FNA) – Část 1: Izolovaná buněčná RNA	85 7042
ČSN P CEN/TS 17688-2 Platí od 2022-08-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro aspiraci tenkou jehlou (FNA) – Část 2: Izolované proteiny	85 7042
ČSN P CEN/TS 17688-3 Platí od 2022-08-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro aspiraci tenkou jehlou (FNA) – Část 3: Izolovaná genomická DNA	85 7042
ČSN s ukončenou platností v období od 2022-08-01 do 2022-08-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-28 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku	36 4801
ČSN EN 60601-2-49 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů	36 4801