

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 (2023)		
ČSN EN 12183 ed. 3 (S účinností od 2024-05-31 se zrušuje ČSN 12183 ed. 2, vydání 10/2014. Jejím vydáním se zrušuje ČSN 12183 ed. 3, vyhlášení: 02/2023.)	Ručně poháněné vozíky – Požadavky a zkušební metody	84 1021
ČSN EN ISO 15189 ed. 3 (S účinností od 2025-12-31 se zrušuje ČSN 15189 ed. 2, vydání 06/2013 a ČSN EN ISO 22870 ed. 2 vyhlášení: 07/2017.)	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci	85 5101
ČSN EN IEC 80601-2-59 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí	36 4801
ČSN EN ISO 9978 Změna Z1	Radiační ochrana – Uzavřené zdroje – Metody zkoušení těsnosti	40 4302
ČSN EN 12183 ed. 2 Změna Z1	Ručně poháněné vozíky – Požadavky a zkušební metody	84 1021
ČSN EN ISO 15189 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5101
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 1811 Platí od 2023-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 1811+A1, vyhlášení: 02/2016.)	Referenční zkušební metoda pro uvolňování niklu ze souprav, které se vkládají do propíchnutých částí lidského těla, a z předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s pokožkou	42 1656
ČSN EN ISO 21649 Platí od 2023-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 21649, vyhlášení: 04/2010.)	Bezjehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a zkušební metody	85 6105
ČSN EN ISO 22870 ed. 2 Změna Z1 Platí od 2023-08-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 15189 ed. 3, která ji zcela nahradí od 2025-12-31.)	Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5102

