

## 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. 7 (2019)</i>		
ČSN EN 14885 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN 14885, vydání: 03/2016)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika	66 5021
ČSN EN 868-5 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 868-5, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 5: Provedení uzavíratelných sáčků a návínů z porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody	77 0360
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznamení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11979-1 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-1, vyhlášení: 04/2013)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 1: Slovník	19 5300
ČSN EN IEC 60601-2-76 Platí od 2019-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-76: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro koagulaci nízkoeenergetickým ionizovaným plynem	36 4800
ČSN EN 17126 Platí od 2019-08-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška v suspenzi k hodnocení sporicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků v oblasti zdravotnictví – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5229
ČSN EN ISO 15195 ed. 2 Platí od 2019-08-01 (S účinností od 2022-02-28 se jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 15195, vydání: 04/2004)	Laboratorní medicína – Požadavky na způsobilost kalibračních laboratoří používajících referenčních postupů měření	85 1720
ČSN EN ISO 10524-1 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 10524-1, vydání: 08/2006)	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku	85 2750
ČSN EN ISO 10524-2 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 10524-2, vydání: 11/2006)	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily	85 2750
ČSN EN ISO 10524-3 Platí od 2019-08-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny	85 2750

10524-3, vydání: 11/2006)		
ČSN EN ISO 23907-1 Platí od 2019-08-01 (S účinností od 2020-02-29 se jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 23907, vydání: 03/2013)	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Nádoby na ostré předměty pro jedno použití	85 4002
ČSN EN ISO 20184-1 Platí od 2019-08-01 (Její vyhlášením zrušuje ČSN P CEN/TS 16826-1, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro zmraženou tkáň – Část 1: Izolovaná RNA	85 7031
ČSN EN ISO 20184-2 Platí od 2019-08-01 (Její vyhlášením zrušuje ČSN P CEN/TS 16826-2, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro zmraženou tkáň – Část 2: Izolované proteiny	85 7031
ČSN EN ISO 20166-1 Platí od 2019-08-01 (Její vyhlášením zrušuje ČSN P CEN/TS 16827-1, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafínem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 1: Izolovaná RNA	85 7032
ČSN EN ISO 20166-2 Platí od 2019-08-01 (Její vyhlášením zrušuje ČSN P CEN/TS 16827-2, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafínem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 2: Izolované proteiny	85 7032
ČSN EN ISO 20166-3 Platí od 2019-08-01 (Její vyhlášením zrušuje ČSN P CEN/TS 16827-3, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafínem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 3: Izolovaná DNA	85 7032
ČSN EN ISO 15195 Změna Z1 Platí od 2019-08-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 15195 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí 2022-02-28)	Laboratorní medicína – Požadavky na referenční měřicí laboratoře	85 1720
ČSN EN ISO 23907 Změna Z1 Platí od 2019-08-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 23907-1, která tuto normu zcela nahradí 2020-02-29)	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Obaly na ostré předměty	85 4002
ČSN IEC 61859 Zrušena k 2019-08-01	Směrnice pro návrh radioterapeutických ozařoven	36 4764