

## 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. 9 (2023)</b>  |  |              |
| ČSN EN ISO 81060-3<br>(Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 81060-3 vyhlášení: 08/2023)  | Neinvazivní tonometry – Část 3: Klinická zkouška typu s kontinuálním automatizovaným měřením   | 85 2701      |
| ČSN EN ISO 10993-10<br>(Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-10, vydání: 03/2014)  | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže   | 85 5220      |
| ČSN EN 14885<br>Oprava 1   | Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika   | 66 5021      |
| <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 ISO 7439<br>Platí od 2023-10-01<br>(Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7439, vyhlášení: 11/2015)   | Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky  | 85 2908      |
| ČSN EN ISO 11608-5<br>Platí od 2023-10-01<br>(Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11608-5, vyhlášení: 04/2013)   | Jehlové injekční systémy pro lékařské účely – Požadavky a zkušební metody – Část 5: Automatizované funkce  | 85 5930      |
| ČSN EN ISO 8325<br>Platí od 2023-10-01<br>(Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8325, vyhlášení: 04/2005)   | Stomatologie – Zkušební metody pro rotační nástroje  | 85 6034      |
| ČSN EN ISO 23401-1<br>Platí od 2023-10-01  | Stomatologie – Materiály pro podložení základny zubní protézy – Část 1: Tvrdé materiály  | 85 6377      |
| ČSN EN ISO 8536-15<br>Změna A1<br>Platí od 2023-10-01  | Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 15: Před světlem chránící infuzní soupravy pro jedno použití   | 85 6206      |
| ČSN EN ISO 3826-1<br>Změna A1<br>Platí od 2023-10-01   | Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 1: Konvenční vaky   | 85 6270      |
| <b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2023-10-01 do 2023-10-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)                    |  |              |
| ČSN EN 60601-2-20<br>ed. 2   | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů  | 36 4801      |
| ČSN EN 60601-2-22<br>ed. 2   | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů | 36 4801      |
| ČSN EN ISO 8836  | Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu   | 85 5830      |