

## 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. 10 (2019)</i>		
ČSN EN 60601-2-54 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii	36 4801
<i>Vyhlášené ČSN</i> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 23208 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12300, vydání: 10/1999)	Kryogenické nádoby – Provozní čistota při nízkých teplotách	69 7200
ČSN EN ISO 11138-7 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14161, vyhlášení: 02/2010)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 7: Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků	85 5261
ČSN EN 13795-1 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se spolu vyhlášením ČSN EN 13795-2 zrušuje ČSN EN 13795+A1, vydání: 09/2013)	Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště	85 5810
ČSN EN 13795-2 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se spolu vyhlášením ČSN EN 13795-1 zrušuje ČSN EN 13795+A1, vydání: 09/2013)	Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor	85 5810
ČSN EN 14683 Platí od 2019-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 14683, vyhlášení: 09/2014)	Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení	85 5812
ČSN EN ISO 20186-1 Platí od 2019-11-01 (S účinností od 2022-03-31 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16835-1, vyhlášení: 02/2016)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 1: Izolovaná buněčná RNA	85 7030
ČSN EN ISO 20186-2 Platí od 2019-11-01 (S účinností od 2022-03-31 se zrušuje ČSN P	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 2: Izolovaná genomická DNA	85 7030

CEN/TS 16835-2, vyhlášení: 01/2017)		
ČSN P CEN/TS 17305 Platí od 2019-11-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro sliny – Izolovaná lidská DNA	85 7037
ČSN EN ISO 11073-10425 Platí od 2019-11-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10425, vyhlášení: 12/2016)	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10425: Specializované zařízení – Průběžné monitorování glukózy (CGM)	98 0014
ČSN EN ISO 8871-3 Platí od 2019-11-01 Změna A1	Díly z elastomerů pro parenterální použití a pro prostředky pro farmaceutické použití – Část 3: Stanovení uvolňovaných částic	85 5226
ČSN P CEN/TS 16835-1 Změna Z1 Platí od 2019-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20186-1, která tuto normu zcela nahradí od 2022-03-31)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 1: Izolovaná buněčná RNA	85 7030
ČSN P CEN/TS 16835-2 Platí od 2019-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20186-2, která tuto normu zcela nahradí od 2022-03-31)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 2: Izolovaná genomická DNA	85 7030
ČSN EN ISO 8362-1/A1 Zrušena k 2019-11-01	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubic	70 3360