

## 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. 11 (2021)</b>		
ČSN EN 1789 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 1789, vyhlášení: 03/2021)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance	84 2110
ČSN EN 60601-2-21 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřivačů	36 4801
ČSN EN 80601-2-35 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřivacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801
ČSN EN 60601-2-50 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
<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 IEC 60601-2-21 ed. 3 Platí od 2021-12-01 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 60601-2-21 ed. 2, vydání: 01/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřivačů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-35 Platí od 2021-12-01 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 80601-2-35, vydání: 08/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřivacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-50 ed. 3 Platí od 2021-12-01 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 60601-2-50 ed. 2, vydání: 02/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-87 Platí od 2021-12-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-87: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních ventilátorů	36 4801
ČSN EN ISO 80369-7 Platí od 2021-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80369-7, vyhlášení: 12/2017)	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití	85 2112
ČSN EN ISO 13408-6 Platí od 2021-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13408-6, vydání: 01/2012)	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolátorové systémy	85 5264

ČSN EN ISO 23445 Platí od 2021-12-01	Stomatologie – Tkáňové trepany	85 6063
ČSN EN ISO 23940 Platí od 2021-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13397-4, vydání: 05/1999)	Stomatologie – Exkavátory	85 6066
ČSN P CEN/TS 17626 Platí od 2021-12-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro lidské vzorky – Izolovaná DNA mikrobiomu	85 7040