

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. 12 (2021)</i>		
ČSN EN ISO 20417 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 1041+A1, vydání: 04/2014)	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	85 0004
ČSN EN ISO 18119 Změna A1	Lahve na plyny – Bezešvé lahve a velkoobjemové lahve ocelové a ze slitiny hliníku na plyny – Periodická kontrola a zkoušení	07 8540
ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost	36 4801
ČSN EN 60601-1-10 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou	36 4801
ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	36 4801
ČSN EN 60601-2-65 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-65: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických intraorálních rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60825-1 ed. 3 Změna A11	Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky	36 7750
ČSN EN ISO 11737-1 Změna A1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	85 5260
ČSN EN ISO 17511 Změna Z1	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům	85 7020
ČSN EN ISO 8282 Zrušena k 2022-01-01	Stomatologické vybavení – Těrné misky	85 6085
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN P CEN ISO/TS 12025 Platí od 2022-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN ISO/TS 12025, vyhlášení: 11/2015)	Nanomateriály – Kvalifikace nanoobjektů uvolněných z prášků generovaných aerosolů	01 2030
ČSN P CEN ISO/TS 17629 Platí od 2022-01-01	Nanotechnologie – Zkoušení škrábáním v nano a mikro měřítku	01 2032
ČSN EN ISO 407 Platí od 2022-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 407, vyhlášení: 05/2005)	Malé lahve na plyny pro medicínální účely – Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky	07 8647
ČSN EN ISO 19980 Platí od 2022-01-01	Oftalmologické přístroje – Rohovkové topografy	19 5027

(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 19980, vyhlášení: 09/2012)		
ČSN EN ISO 11199-1 Platí od 2022-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11199-1, vyhlášení: 04/2000)	Pomůcky pro chůzi ovládané oběma rukama – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chodítka	84 1012
ČSN EN ISO 17511 ed. 2 Platí od 2022-01-01 (S účinností od 2024-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 17511, vydání: 06/2004)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Požadavky na stanovení metrologické návaznosti hodnot přiřazených kalibrátorům, kontrolním materiálům pravdivosti a humánním vzorkům	85 7020
ČSN EN ISO 20184-3 Platí od 2022-01-01 (S účinností od 2024-05-31 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16826-3, vyhlášení: 02/2019)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro čerstvě zmraženou tkáň – Část 3: Izolovaná DNA	85 7031
ČSN EN ISO 23118 Platí od 2022-01-01 (S účinností od 2024-06-30 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16945, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro metabolomy v moči, krevním séru a plazmě	85 7033
ČSN P CEN/TS 16826-3 Změna Z1 Platí od 2022-01-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20184-3 z prosince 2021, která tuto normu zcela nahradí od 2024-05-31)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro čerstvě zmraženou tkáň – Část 3: Izolovaná DNA	85 7031
ČSN P CEN/TS 16945 Změna Z1 Platí od 2022-01-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 23118 (85 7033) z prosince 2021, která tuto normu zcela nahradí od 2024-06-30)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro metabolomiky v moči, krevním séru a plazmě	85 7033
ČSN s ukončenou platností v období od 2022-01-01 do 2022-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-40	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů	36 4800
ČSN EN 62464-1	Přístroje pro zdravotnické zobrazení s využitím magnetické rezonance – Část 1: Stanovení základních parametrů kvality obrazu	36 4840