

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
Věstník ÚNMZ č. 12 (2023)		
ČSN EN ISO 10993-15 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-15, vydání: 11/2009.)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin	85 5220
ČSN EN ISO 22367 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 22367, vyhlášení: 09/2020.)	Zdravotnické laboratoře – Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře	85 5232
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 80601-2-72 Platí od 2024-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-72, vydání: 07/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-72: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	36 4801
ČSN EN ISO/IEC 23053 Platí od 2024-01-01	Rámec pro systémy umělé inteligence (AI) používající strojové učení (ML)	36 9017
ČSN EN ISO/IEC 22989 Platí od 2024-01-01	Informační technologie – Umělá inteligence – Pojmy a terminologie umělé inteligence	36 9019
ČSN EN ISO 24072 Platí od 2024-01-01	Zkušební metoda zadržování bakterií v aerosolu u přívodu vzduchu pro aplikátory	85 2132
ČSN P CEN ISO /TS 11137-4 Platí od 2024-01-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 4: Návod pro řízení procesu	85 5253
ČSN EN ISO 13004 Platí od 2024-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN ISO/TS 13004, vyhlášení: 10/2014)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Potvrzení sterilizační dávky: Metoda VD_{max}^{SD}	85 5258
ČSN EN ISO 20749 Platí od 2024-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20749, vyhlášení: 03/2019)	Stomatologie – Dentální amalgám v kapslích	85 6309
ČSN EN ISO 15854 Platí od 2024-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15854, vyhlášení: 05/2022)	Stomatologie – Licí a bazální ploténkové vosky	85 6330
ČSN EN ISO 11239 Platí od 2024-01-01	Zdravotnická informatika – Identifikace léčivých přípravků – Datové prvky a struktura jednoznačné identifikace a výměna řízených	98 1033

(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11239, vyhlášení: 04/2013)	informací o způsobu dávkování farmaceutik, prezentaci jednotek, způsobu podávání a balení	
ČSN s ukončenou platností v období od 2024-01-01 do 2024-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60336 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Charakteristiky ohnisek	36 4744
ČSN EN 61828	Ultrazvuk – Fokusované měniče – Definice a metody měření přenášených polí	36 4904
ČSN EN ISO 22367	Zdravotnické laboratoře – Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře	85 5232