

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. 8 (2022)</i>		
ČSN EN ISO 10286 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10286, vydání: 10/2016.)	Lahve na plyny – Slovník	07 8301
ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3, vyhlášení: 04/2022. S účinností od 2024-11-26 se zrušuje ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 2, vydání: 05/2019.)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na mycí a dezinfekční zařízení používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502
ČSN EN IEC 60601-2-35 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 80601-2-35, vydání: 08/2010. Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-35, vyhlášení: 11/2021.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-41 ed. 3 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-41 ed. 3, vyhlášení: 06/2022. S účinností od 2024-10-08 se zrušuje ČSN EN 60601-2-41 ed. 2, vydání: 08/2010.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4801
ČSN EN ISO 10079-4 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10079-4, vyhlášení: 05/2022.)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 4: Obecné požadavky	85 2703
ČSN EN 61010-2-040 ed. 2 Změna Z2 (Jejím vydáním se zrušuje Změna Z1 vydání: 04/2022.)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502
ČSN EN 80601-2-35 Změna Z2 (Jejím vydáním se zrušuje Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801

vydání: 11/2021.)		
ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 Změna Z2 (Její vydáním se zrušuje Změna Z1 vydání: 06/2022.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4801
ČSN EN ISO 20776-2 Změna Z1	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 2: Hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti	85 7006
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 8253-3 Platí od 2022-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8253-3, vydání: 08/2012.)	Akustika – Audiometrické vyšetřovací metody – Část 3: Audiometrie řeči	01 1635
ČSN EN ISO 11114-5 Platí od 2022-09-01	Lahve na plyny – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plynným obsahem – Část 5: Zkušební metody pro hodnocení plastových linerů	07 8609
ČSN EN IEC 81001-5-1 Platí od 2022-09-01	Zdravotnický software a bezpečnost, účinnost a ochrana zdravotnických IT systémů – Část 5-1: Činnosti v životním cyklu produktu	36 4880
ČSN EN ISO 20776-2 ed. 2 Platí od 2022-09-01 (S účinností od 2025-01-31 se zrušuje ČSN EN ISO 20776-2, vydání: 01/2009.)	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 2: Hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti ve srovnání s referenční metodou mikroředění v tekuté půdě	85 7006