

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. 10 (2022)		
ČSN EN IEC 60645-6 ed. 2 (S účinností od 2025-04-14 se zrušuje ČSN EN 60645-6, vydání: 07/2010)	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 6: Přístroje pro měření otoakustických emisí	36 8811
ČSN EN IEC 60118-16	Elektroakustika – Sluchadla – Část 16: Definice a ověřování vlastností sluchadel	36 8860
ČSN EN ISO 10079-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10079-1 ed. 2, vydání: 06/2016)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení	85 2703
ČSN EN 61675-1 ed. 2 Změna Z1	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 1: Pozitronové emisní tomografy	36 4767
ČSN EN 61689 ed. 3 Změna Z1	Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz	36 4886
ČSN EN 60645-6 Změna Z1	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 6: Přístroje pro měření otoakustických emisí	36 8811
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN IEC 61675-1 ed. 3 Platí od 2022-11-01 (S účinností od 2025-04-22 se zrušuje ČSN EN 61675-1 ed. 2, vydání: 11/2014)	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 1: Pozitronové emisní tomografy	36 4767
ČSN EN IEC 61689 ed. 4 Platí od 2022-11-01 (S účinností od 2025-04-12 se zrušuje ČSN EN 61689 ed. 3, vydání: 12/2013)	Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz	36 4886
ČSN P CEN ISO/TS 20342-10 Platí od 2022-11-01	Pomůcky pro integritu tkáně při ležení – Část 10: Návod pro čištění, dezinfekci a péči o polyuretanové potahy pomůcek pro integritu tkáně při ležení	84 1040
ČSN EN ISO 20126 Platí od 2022-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20126, vyhlášení: 08/2012)	Stomatologie – Ruční zubní kartáčky – Obecné požadavky a zkušební metody	85 6012
ČSN EN ISO 8536-15 Platí od 2022-11-01	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 15: Před světlem chránící infuzní soupravy pro jedno použití	85 6206
ČSN EN ISO 5832-6 Platí od 2022-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5832-6, vyhlášení:)	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 6: Tvářená slitina kobaltu, niklu, chromu a molybdenu	85 6358

04/2020)		
ČSN P CEN ISO/TS 17742 Platí od 2022-11-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Bez buněk izolovaná cirkulující RNA z plazmy	85 7043
ČSN EN ISO /IEEE 11073-40101 Platí od 2022-11-01	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 40101: Základy – Kybernetická bezpečnost – Procesy posuzování zranitelností	98 0014
ČSN EN ISO /IEEE 11073-40102 Platí od 2022-11-01	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 40102: Základy – Kybernetická bezpečnost – Schopnosti pro zmírnění dopadů	98 0014
ČSN EN ISO 27269 Platí od 2022-11-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 17269, vyhlášení: 05/2020)	Zdravotnická informatika – Mezinárodní souhrn o pacientovi	98 1006
ČSN s ukončenou platností v období od 2022-11-01 do 2022-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-46 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů	36 4801
ČSN EN ISO 81060-2	Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením	85 2701