

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. 11 (2022)</i>		
ČSN EN IEC 61010-2-012 ed. 2 (S účinností od 2025-04-29 se zrušuje ČSN EN 61010-2-012, vyhlášení: 05/2017)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-012: Zvláštní požadavky na klimatické zkoušky, zkoušky prostředí a ostatní zařízení pro úpravy teploty	35 6502
ČSN EN IEC 60318-8	Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 8: Akustická spojka pro měření sluchadel a sluchátek spojených s uchem pomocí ušních vložek v rozsahu vysokých kmitočtů	36 8820
ČSN EN IEC 61010-2-012 ed. 2 Změna A11	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-012: Zvláštní požadavky na klimatické zkoušky, zkoušky prostředí a ostatní zařízení pro úpravy teploty	35 6502
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 12245 Platí od 2022-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12245+A1, vydání: 07/2012)	Lahve na přepravu plynů – Plně ovinuté kompozitové lahve	07 8535
ČSN EN ISO 22434 Platí od 2022-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22434, vyhlášení: 09/2011)	Lahve na přepravu plynů – Kontrola a údržba ventilů lahví	07 8640
ČSN EN ISO 14644-9 Platí od 2022-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14644-9, vyhlášení: 02/2013)	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 9: Třídění čistoty povrchu podle koncentrace částic	12 5301
ČSN EN ISO 14644-10 Platí od 2022-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14644-10, vyhlášení: 07/2013)	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 10: Klasifikace čistoty povrchů podle koncentrace chemických látek	12 5301
ČSN EN ISO 9713 Platí od 2022-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9713, vydání: 12/2009)	Neurochirurgické implantáty – Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneuryzma	85 2913
ČSN P CEN ISO/TS 16775 Platí od 2022-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN ISO/TS 16775, vyhlášení: 10/2014)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2	85 5281

<p>ČSN EN ISO 11608-1 ed. 2 Platí od 2022-12-01 (S účinností od 2025-05-31 se zrušuje ČSN EN ISO 11608-1, vyhlášení: 07/2015)</p>	<p>Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 1: Jehlové injekční systémy</p>	<p>85 5930</p>
<p>ČSN EN ISO 11608-2 Platí od 2022-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11608-2, vyhlášení: 09/2012)</p>	<p>Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 2: Oboustranná jehlová pera</p>	<p>85 5930</p>
<p>ČSN EN ISO 11608-3 Platí od 2022-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11608-3, vyhlášení: 04/2013)</p>	<p>Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 3: Zásobníky a integrované průtokové cesty</p>	<p>85 5930</p>
<p>ČSN EN ISO 11608-4 Platí od 2022-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11608-4, vyhlášení: 03/2008)</p>	<p>Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 4: Jehlové injekční systémy obsahující elektroniku</p>	<p>85 5930</p>
<p>ČSN EN ISO 7711-1 Platí od 2022-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7711-1, vydání: 09/1999 a ČSN EN ISO 7711-3, vyhlášení: 06/2005)</p>	<p>Stomatologie – Diamantové rotační nástroje – Část 1: Obecné požadavky</p>	<p>85 6036</p>
<p>ČSN P CEN/TS 17747 Platí od 2022-12-01</p>	<p>Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro exozomy a další extracelulární vezikuly v plné žilní krvi – DNA, RNA a proteiny</p>	<p>85 7044</p>
<p>ČSN EN 61010-2-012 Změna Z1 Platí od 2022-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN IEC 61010-2-012 ed. 2, vydání: 11/2022)</p>	<p>Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-012: Zvláštní požadavky na klimatické zkoušky, zkoušky prostředí a ostatní zařízení pro úpravy teploty</p>	<p>35 6502</p>
<p>ČSN EN ISO 11608-1 Změna Z1 Platí od 2022-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 11608-1 ed. 2, vyhlášení: 11/2022)</p>	<p>Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 1: Jehlové injekční systémy</p>	<p>85 5930</p>