

## 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 (2022)</i>		
ČSN EN ISO 10079-2 (Její vydání se zrušuje ČSN EN ISO 10079-2 ed.2, vydání: 12/2014)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Odsávací zařízení poháněná manuálně	85 2703
ČSN EN ISO 10079-3 (Její vydání se zrušuje ČSN EN ISO 10079-3 ed.2, vydání: 12/2014)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací zařízení poháněná podtlakovým nebo tlakovým zdrojem	85 2703
ČSN EN ISO 80601-2-13 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť	36 4801
ČSN EN ISO 25424 Změna A1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	85 5224
ČSN EN ISO 11607-1 Změna A11	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	85 5280
ČSN EN ISO 11607-2 Změna A11	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení	85 5280
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 13338 Platí od 2023-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13338, vyhlášení: 04/2021)	Lahve na plyny – Plyny a směsi plynů – Stanovení žíravých účinků na tkáň pro výběr výstupů ventilu lahve	07 8312
ČSN EN ISO 14644-8 Platí od 2023-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14644-8, vyhlášení: 07/2013)	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 8: Hodnocení čistoty vzduchu podle koncentrace chemických látek	12 5301
ČSN EN ISO 80601-2-13 ed. 2 Platí od 2023-01-01 (S účinností od 2025-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-13, vydání: 01/2014)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť	36 4801
ČSN EN ISO 9999 Platí od 2023-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9999, vydání: 06/2017)	Kompenzační pomůcky – Klasifikace a terminologie	84 1001
ČSN EN ISO 23371 Platí od 2023-01-01	Anesteziologické a respirační přístroje – Prostředky pro indikaci řízení a regulaci tlaku v manžetě	85 2118

ČSN EN ISO 22683 Platí od 2023-01-01	Stomatologie – Zkouška rotační adaptability mezi tělem implantátu a pilířem implantátu v systémech zubních implantátů	85 6375
ČSN P CEN/TS 17811 Platí od 2023-01-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro moč a jiné tělní tekutiny – Bez buněk izolovaná DNA	85 7028
ČSN EN IEC 60336 ed. 3 Oprava 1 Platí od 2023-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Rozměry ohniska a související charakteristiky	36 4744
ČSN EN IEC 62985 Oprava 2 Platí od 2023-01-01	Metody pro výpočet odhadů dávky specifických podle velikosti (SSDE) ve výpočetní tomografii	36 4773
ČSN EN IEC 61223-3-5 ed. 2 Oprava 1 Platí od 2023-01-01	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení – Část 3-5: Přejímací zkoušky a zkoušky stálosti – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	85 4012