

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. 5 (2018)</i>		
ČSN EN 82304-1 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 82304-1, vydání:03/2018)	Zdravotnický software – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost produktů	36 4830
ČSN EN 62359 ed. 2 Změna A1	Ultrazvuk – Charakterizace pole – Zkušební metody určování tepelného a mechanického indexu pro zdravotnická diagnostická ultrazvuková pole	36 4905
<i>Vyhlášené ČSN</i> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 15378 Platí od 2018-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15378, Vyhlášení: 05/2016)	Primární obalové materiály léčiv – Zvláštní požadavky pro aplikaci ISO 9001:2015 odpovídající správné výrobní praxi (GMP)	85 5290
<i>ČSN s ukončenou platností</i> v období od 2018-06-01 do 2018-06-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 23640	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro	85 7015
ČSN EN ISO 15197 ed. 2	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus	85 7019