

## 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 (2024)</i>		
ČSN EN ISO 15189 ed. 3 Změna A11	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci	85 5101
ČSN EN ISO 11607-1 Změna A1	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 A1	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 80601-2-12 Platí od 2024-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-12, vyhlášení: 09/2020.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-84 Platí od 2024-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 794-3+A2, vydání: 03/2010.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-84: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro prostředí urgentních zdravotnických služeb	36 4801
ČSN EN ISO 18104 Platí od 2024-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 18104, vyhlášení: 07/2014.)	Zdravotnická informatika – Kategorické struktury pro reprezentaci ošetrovatelské praxe v terminologických systémech	98 1039
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2024-06-01 do 2024-06-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61326-2-6 ed. 2	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC - Část 2-6: Konkrétní požadavky – Zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6509
ČSN EN ISO 17511	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům	85 7033
ČSN P CEN/TS 16945	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro metabolomiky v moči, krevním séru a plazmě	85 7033