

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. 6 (2024)		
ČSN EN ISO 10993-17 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-17, vydání: 11/2009.)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Posouzení toxikologických rizik složek zdravotnických prostředků	85 5220
ČSN EN IEC 60601-2-19 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-20 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-21 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřivačů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-50 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-77 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-77: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost roboticky asistovaných chirurgických přístrojů	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 455-3 ed. 2 Platí od 2024-07-01 (S účinností od 2025-11-30 se zrušuje ČSN EN 455-3, vyhlášení: 10/2015.)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení	63 7415
ČSN EN 17486 Platí od 2024-07-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Metoda kvantitativní zkoušky k hodnocení sporidní aktivity proti <i>Clostridioides difficile</i> na neporézních površích s mechanickým působením s použitím utěrek v oblasti zdravotnictví (zkouška na čtyřech polích) - Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5235
ČSN EN ISO 10555-1 Platí od 2024-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-1, vyhlášení: 01/2014.)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 1: Obecné požadavky	85 5825
ČSN EN ISO 10555-4 Platí od 2024-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-4, vyhlášení: 01/2014.)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 4: Balonkové dilatační katetry	85 5825
ČSN P CEN/TS 17981-1 Platí od 2024-07-01	Pracovní postupy in vitro diagnostiky pro sekvenování nové generace (NGS) – Část 1: Vyšetřování lidské DNA	85 7046
ČSN P CEN/TS 17981-2	Pracovní postupy in vitro diagnostiky pro sekvenování nové generace (NGS) – Část 2: Vyšetřování lidské RNA	85 7046

Platí od 2024-07-01		
ČSN EN ISO 80601-2-55 ed. 2 Změna A1 Platí od 2024-07-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	36 4801
ČSN EN 455-3 Změna Z1 Platí od 2024-07-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN 455-3 ed. 2, vyhlášení: 06/2024, která tuto normu zcela nahradí od 2025-11-30.	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení	63 7415
ČSN s ukončenou platností v období od 2024-07-01 do 2024-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61601-2-1 ed. 2 vydání/schválení: 2016-06-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV	36 4801
ČSN EN 61601-2-19 vydání/schválení: 2010-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů	36 4801
ČSN EN 61601-2-21 ed. 2 vydání/schválení: 2010-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů	36 4801
ČSN EN 61601-2-50 ed. 2 vydání/schválení: 2010-02-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 80601-2-35 vydání/schválení: 2010-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801