

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. 7 (2024)</i>		
ČSN EN ISO 17664-2	Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – Část 2: Nekritické zdravotnické prostředky	80 0291
ČSN EN IEC 61601-2-35 Změna A1	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
<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 11979-7 Účinnost od 2024-08-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11979-7, vyhlášení: 11/2018.)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 7: Klinické zkoušky nitroočních čoček pro nápravu afakie	19 5300
ČSN EN ISO 21549-7 Účinnost od 2024-08-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 21549-7, vyhlášení: 06/2017.)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 7: Data o léčbě	98 1026
ČSN P CEN ISO/TS 14265 Účinnost od 2024-08-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN P CEN ISO/TS 14265, vyhlášení: 06/2014.)	Zdravotnická informatika – Kategorizace účelů zpracování osobních zdravotních informací	98 1038
ČSN EN ISO 21860 Účinnost od 2024-08-01	Zdravotnická informatika – Portfolio referenčních standardů (RSP) – Klinické zobrazování	98 2002
ČSN EN IEC 61676 ed. 2 Oprava 1 Účinnost od 2024-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetrické přístroje používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii	36 4768
ČSN EN 62464-2 Zrušena k 2024-08-01	Přístroje pro zdravotnické zobrazení s využitím magnetické rezonance – Část 2: Kritéria pro klasifikaci sekvencí impulzů	36 4840