

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. 8 (2024)</i>		
ČSN EN ISO 13408-1 (K datu účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 13408-01, vydání: 01/2016.)	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky	85 5264
<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 7921 Účinnost od 2024-09-01	Oční optika a přístroje – Čtecí tabulky na blízko	19 5025
ČSN EN ISO 12417-1 Účinnost od 2024-09-01 (K datu účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 12417-1, vyhlášení: 04/2016.)	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Vaskulární prostředky kombinované s léčivem – Část 1: Obecné požadavky	85 2926
ČSN EN ISO 20916 Účinnost od 2024-09-01	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Zkoušky klinické funkčnosti za použití vzorků ze zkušebních osob – Správná studijní praxe	85 7025
ČSN EN 862 Zrušena k 2024-09-01	Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy na opakovaně neuzavíratelné obaly určené pro jiné než farmaceutické výrobky	77 0411
<i>ČSN s ukončenou platností</i> v období od 2024-09-01 do 2024-09-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 14254 vydání/schválení: 2004-12-01	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	85 7023