

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. 9 (2024)		
ČSN EN IEC 60118-0 ed. 2 (S účinností od 2027-05-10 se zrušuje ČSN EN 60118-0, vydání: 04/2016.)	Elektroakustika – Sluchadla – Část 0: Měření provozních vlastností sluchadel	36 8860
ČSN EN ISO 28862 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 28862, vyhlášení: 09/2023.)	Obaly – Obaly odolné proti otevření dětmi – Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně neuzavíratelné obaly pro nefarmaceutické výrobky	77 0415
ČSN EN 60118-0 Změna Z1	Elektroakustika – Sluchadla – Část 0: Měření provozních vlastností sluchadel	36 8860
ČSN EN ISO 11139 Změna A1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro související zařízení a procesy	85 5226
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 22435 Účinnost od 2024-10-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 22435, vyhlášení: 02/2008.)	Lahve na plyny – Ventily lahví se zabudovanými redukčními ventily – Požadavky a zkoušení typu	07 8535
ČSN EN ISO 10297 Účinnost od 2024-10-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 10297, vyhlášení: 03/2015.)	Lahve na plyny – Ventily lahví – Specifikace a zkoušky typu	07 8649
ČSN EN ISO 8362-2 Účinnost od 2024-10-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 8362-2, vyhlášení: 05/2016.)	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 2: Uzávěry pro injekční lahvičky	70 3360
ČSN EN ISO 16021 Účinnost od 2024-10-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 16021, vyhlášení: 11/2001.)	Inkontinenční produkty pro absorpci moči a/nebo stolice – Základní zásady pro hodnocení produktů pro jedno použití pro sběr při inkontinenci dospělých osob z hlediska uživatele a obsluhujících osob	84 1030
ČSN EN IEC 61223-3-8 Účinnost od 2024-10-01	Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací – Část 3-8: Přejímací zkoušky a zkoušky stálosti – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro skiagrafií a skiaskopii	85 4012
ČSN EN 17854 Účinnost od 2024-10-01	Antimikrobiální obvazy na rány – Požadavky a zkušební metody	85 4266
ČSN EN ISO 5365 Účinnost od 2024-10-01	Stomatologie – Systém označování vývojových stadií chrupu	85 6074

ČSN EN ISO 10394 Účinnost od 2024-10-01	Stomatologie – Systém označování nadpočetných zubů	85 6075
ČSN EN ISO 5832-1 Účinnost od 2024-10-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 5832-1, vyhlášení: 04/2020.)	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 1: Tvářená korozivzdorná ocel	85 6358
ČSN s ukončenou platností v období od 2024-10-01 do 2024-10-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 vydání/schválení: 2010-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4801
ČSN EN 80001-1 vydání/schválení: 2011-10-01	Aplikace managementu rizika na sítě IT se zdravotnickými prostředky – Část 1: Úkoly, odpovědnost a činnosti	36 4880
ČSN EN ISO 16256 vydání/schválení: 2013-08-01	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Referenční metoda pro zkoušení účinnosti antimikrobiálních činidel in vitro proti kvasinkám a houbám způsobujícím infekční onemocnění	85 7010