

## 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 10 (2024)</b>		
ČSN EN ISO 18113-1 ed. 2 (S účinností od 2027-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 18113-1, vydání: 04/2012.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky	85 7027
ČSN EN IEC 80601-2-26 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů	36 4801
ČSN EN ISO 81060-2 ed. 2 Změna A2	Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným měřením	85 2701
ČSN EN ISO 18113-1 Změna Z1	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky	85 7027
<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 16571 Účinnost od 2024-11-01	Systémy pro odvádění kouře vytvářeného zdravotnickými prostředky	85 2704
ČSN EN ISO 17665 Účinnost od 2024-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 17665-1, vydání: 04/2007 a ČSN P CEN ISO/TS 17665-2, vyhlášení: 07/2009.)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	85 5251
ČSN EN ISO 23402-3 Účinnost od 2024-11-01	Stomatologie – Přenosná stomatologická zařízení určená pro použití mimo zdravotnická prostředí – Část 3: Přenosná odsávací zařízení	85 6098
ČSN EN ISO 23500-3 Účinnost od 2024-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 23500-3, vyhlášení: 09/2019.)	Příprava a management kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 3: Voda pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6214
ČSN EN ISO 23500-4 Účinnost od 2024-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 23500-4, vyhlášení: 09/2019.)	Příprava a management kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 4: Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6214
ČSN EN ISO 23500-5 Účinnost od 2024-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 23500-5, vyhlášení: 09/2019.)	Příprava a management kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 5: Kvalita dialyzačních roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6214
ČSN EN ISO 5832-7 Účinnost od 2024-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 7: Kujná a za studena tvářená slitina kobaltu, chromu, niklu, molybdenu a železa	85 6358

5832-7, vyhlášení: 04/2020.)		
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2024-11-01 do 2024-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61010-2-040 ed. 2 vydání/schválení: 2019-05-01	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění – dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502