

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. 11 (2024)</i>		
ČSN EN ISO 15002 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15002, vydání: 05/2009.)	Přístroje k ovládání průtoku pro připojení k rozvodu medicínálního plynu	85 2765
ČSN EN 60601-2-33 ed. 3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	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 ISO 21388-2 Účinnost od 2024-12-01	Akustika – Management přizpůsobování sluchadel – Část 2: Služby poskytované na dálku jako součást managementu přizpůsobování sluchadel (tHAFM)	01 1640
ČSN EN IEC 60601-2-33 ed. 4 Účinnost od 2024-12-01 (S účinností od 2027-09-20 se zrušuje ČSN EN 60601-2-33 ed. 3, vydání: 06/2011.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	36 4801
ČSN EN 455-2 Účinnost od 2024-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 455-2, vydání: 02/2016.)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415
ČSN EN 1865-2 Účinnost od 2024-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 1865-2 +A1, vydání: 10/2015.)	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v ambulancích – Část 2: Nosítka s posilovačem	84 2111
ČSN EN ISO 8637-2 Účinnost od 2024-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 8637-2, vyhlášení: 02/2019.)	Mímotělní systémy pro očistu krve – Část 2: Mímotělní krevní a tekutinové okruhy pro hemodialyzátory, hemodiafiltry, hemofiltry a hemokoncentrátory	85 6211
ČSN EN ISO 18113-2 ed. 2 Účinnost od 2024-12-01 (S účinností od 2027-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 18113-2, vyhlášení: 05/2012.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití	85 7027
ČSN EN ISO 18113-3 ed. 2 Účinnost od 2024-12-01 (S účinností od 2027-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 18113-3, vyhlášení: 05/2012.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití	85 7027
ČSN EN ISO 18113-4 ed. 2	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 4: Diagnostická	85 7027

Účinnost od 2024-12-01 (S účinností od 2027-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 18113-4, vyhlášení: 05/2012.)	činnidla in vitro pro sebetestování	
ČSN EN ISO 18113-5 ed. 2 Účinnost od 2024-12-01 (S účinností od 2027-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 18113-5, vyhlášení: 05/2012.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebetestování	85 7027
ČSN EN ISO 18113-2 Změna Z1 Účinnost od 2024-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 18113-2 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2027-06-30.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činnidla in vitro pro profesionální použití	85 7027
ČSN EN ISO 18113-3 Změna Z1 Účinnost od 2024-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 18113-3 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2027-06-30.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití	85 7027
ČSN EN ISO 18113-4 Změna Z1 Účinnost od 2024-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 18113-4 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2027-06-30.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 4: Diagnostická činnidla in vitro pro sebetestování	85 7027
ČSN EN ISO 18113-5 Změna Z1 Účinnost od 2024-12-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 18113-5 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2027-06-30.)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebetestování	85 7027