

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. 2 (2025)</i>		
ČSN EN 556-1 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 556-1, vydání: 08/2002.)	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ” - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	85 5255
ČSN EN ISO 18119 Změna A2	Lahve na plyny – Bezešvé lahve a velkoobjemové lahve ocelové a ze slitiny hliníku na plyny – Periodická kontrola a zkoušení	07 8540
ČSN EN 61674 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku	36 4733
ČSN EN 60601-2-3 ed. 2 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-3: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost krátkovlnných terapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-6 ed. 2 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mikrovlnných terapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-10 ed. 2 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost nervových a svalových stimulatorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-45 ed. 3 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-45: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů	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 IEC 61674 ed. 3 Účinnost od 2025-03-01 (S účinností od 2027-08-13 se zrušuje ČSN EN 61674 ed. 2, vydání: 09/2013.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku	36 4733
ČSN EN ISO 80601-2-79 Účinnost od 2025-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-79, vydání: 05/2020.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-79: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační tísní	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-80 Účinnost od 2025-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-80, vydání: 06/2020.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-80: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační nedostatečnosti	36 4801
ČSN EN ISO 20342-5 Účinnost od 2025-03-01	Kompenzační pomůcky pro integritu tkáně při ležení – Část 5: Zkušební metoda pro stanovení odolnosti vůči čištění a dezinfekci	84 1040
ČSN EN ISO 80369-2 Účinnost od 2025-03-01	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 2: Konektory pro respirační použití	85 2112
ČSN EN ISO 23500-1 Účinnost od 2025-03-01	Příprava a management kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 1: Obecné požadavky	85 6214

(K datu její účinnosti se zrušuje ČSN ISO 23500-1, vyhlášení: 09/2019.)		
ČSN EN ISO 7199 Účinnost od 2025-03-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN ISO 7199, vyhlášení: 08/2017.)	Kardiovaskulární implantáty a umělé orgány – Výměníky krevních plynů (oxygenátory)	85 6250