

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. 6 (2025)		
ČSN EN 556-2 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 556-2, vydání: 03/2016.)	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	85 5255
ČSN EN IEC 60601-2-39 ed. 3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-49 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů	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 15004-2 Účinnost od 2025-07-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15004-2, vydání: 08/2007.)	Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a zkušební metody – Část 2: Ochrana před světelným nebezpečím	19 5000
ČSN EN IEC 60601-2-39 ed. 4 Účinnost od 2025-07-01 (S účinností od 2028-01-31 se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-39 ed. 3, vydání: 08/2019.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4801
ČSN EN ISO 5649 Účinnost od 2025-07-01	Zdravotnické laboratoře – Koncepce a specifikace pro návrh, vývoj, implementaci a používání laboratorně vyvinutých testů	85 7047
ČSN EN ISO 7711-1 Změna A1 Účinnost od 2025-07-01	Stomatologie – Diamantové rotační nástroje – Část 1: Obecné požadavky	85 6036