

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. 7 (2025)		
ČSN EN ISO 14630 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14630, vydání: 07/2013.)	Neaktivní chirurgické implantáty – Obecné požadavky	85 2905
ČSN EN IEC 60601-2-16 ed. 3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofilteračních přístrojů	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-71 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-71: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro funkční spektroskopii v blízké infračervené oblasti (NIRS)	36 4801
ČSN EN ISO 14155 Změna A11	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	85 4001
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 60601-2-16 ed. 4 Účinnost od 2025-08-01 (S účinností od 2028-02-29 se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-16 ed. 3, vydání: 08/2019.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofilteračních přístrojů	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-71 ed. 2 Účinnost od 2025-08-01 (S účinností od 2028-02-29 se zrušuje ČSN EN IEC 80601-2-71, vydání: 01/2019.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-71: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro funkční spektroskopii v blízké infračervené oblasti (NIRS)	36 4801
ČSN EN 13795-1 Účinnost od 2025-08-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 13795-1, vyhlášení: 10/2019.)	Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště	85 5810
ČSN EN 13795-2 Účinnost od 2025-08-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 13795-2, vyhlášení: 10/2019.)	Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor	85 5810
ČSN EN 14683 Účinnost od 2025-08-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 14683+AC, vyhlášení: 02/2020.)	Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a zkušební metody	85 5812