

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. 9 (2025)		
ČSN EN 61846 Změna Z1	Ultrazvuk – Litotryptory s rázovou vlnou – Charakteristiky polí	36 4888
ČSN EN ISO 10993-4 Změna A1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	85 5220
ČSN EN ISO 10993-5 Změna A11	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	85 5220
ČSN EN 60601-1-2 ed. 3/A1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky	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 61846 ed. 2 Účinnost od 2025-10-01 (S účinností od 2028-03-31 se zrušuje ČSN EN 61846, vydání: 08/1999.)	Ultrazvuk – Terapeutické zdroje zaostřených krátkých tlakových pulzů – Charakteristiky pole	36 4888
ČSN EN ISO 11781 Účinnost od 2025-10-01	Analýza molekulárních biomarkerů – Požadavky a návod pro validaci kvalitativních metod polymerázové řetězové reakce v reálném čase (PCR) v jedné laboratoři	56 9918
ČSN EN ISO 8871-5 Účinnost od 2025-10-01	Díly z elastomerů pro parenterální použití a pro prostředky pro farmaceutické použití – Část 5: Funkční požadavky a zkoušky	85 5226