

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. 10 (2025)		
ČSN EN 60601-2-68 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-68: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů využívajících rentgenové záření pro obrazem řízenou radioterapii používaných s urychlovači elektronů, s přístroji pro terapii svazkem lehkých iontů a s radionuklidovými terapeutickými ozařovači	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 60601-2-68 ed. 2 Účinnost od 2025-11-01 (S účinností od 2028-04-30 se zrušuje ČSN EN 60601-2-68, vydání: 11/2015)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-68: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů využívajících rentgenové záření pro obrazem řízenou radioterapii používaných s urychlovači elektronů, s přístroji pro terapii svazkem lehkých iontů a s radionuklidovými terapeutickými ozařovači	36 4801
ČSN EN 868-3 Účinnost od 2025-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 868-3, vyhlášení: 08/2017.)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (specifikovaných v EN 868-4) a pro výrobu sáčků a návínů (specifikovaných v EN 868-5) - Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-4 Účinnost od 2025-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 868-4, vyhlášení: 08/2017.)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 4: Papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-6 Účinnost od 2025-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 868-6, vyhlášení: 09/2017.)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 6: Papír pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-7 Účinnost od 2025-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 868-7, vyhlášení: 09/2017.)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 7: Papír s lepidlovou vrstvou pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN ISO 22675 Účinnost od 2025-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 22675, vyhlášení: 01/2017.)	Protetika – Zkoušení kotníkových a nožních náhrad – Požadavky a zkušební metody	84 4020
ČSN EN ISO 18374 Účinnost od 2025-11-01	Stomatologie – Analýza 2D rentgenových snímků založená na umělé inteligenci (AI) a rozšířené inteligenci (Aul) - Generování, anotace a zpracování dat	85 6011
ČSN EN ISO 20127 Účinnost od 2025-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 20127, vyhlášení: 03/2021.)	Stomatologie – Fyzikální vlastnosti elektrických zubních kartáčků	85 6095
ČSN s ukončenou platností v období od 2025-11-01 do 2025-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		

ČSN EN 455-3 vydání/schválení: 2015-10-01	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení	63 7415
---	--	---------