

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. 11 (2025)		
ČSN EN 14180 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14180, vydání: 12/2014.)	Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory pro sterilizaci nízkoteplotní párou a formaldehydem – Požadavky a zkoušení	84 7110
ČSN EN ISO 15883-2 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15883-2, vydání: 01/2010.)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci kritických a semikritických zdravotnických prostředků	84 7150
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 14644-5 Účinnost od 2025-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14644-5, vyhlášení: 02/2005.)	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 5: Provozování	12 5301
ČSN EN ISO 14889 Účinnost od 2025-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14889, vyhlášení: 04/2014.)	Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky	19 5106
ČSN EN ISO 16671 Účinnost od 2025-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 16671, vyhlášení: 03/2016.)	Oftalmologické implantáty – Irigační roztoky pro oční chirurgii	19 5303
ČSN EN ISO 12609-1 Účinnost od 2025-12-01	Ochrana očí a obličeje před intenzivními světelnými zdroji používanými u lidí a zvířat pro kosmetické a lékařské účely – Část 1: Specifikace pro výrobky	83 2438
ČSN EN ISO 15883-7 Účinnost od 2025-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15883-7, vyhlášení: 10/2016.)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 7: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro chemickou dezinfekci nekritických termolabilních zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči	84 7150
ČSN EN ISO 80369-6 Účinnost od 2025-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 80369-6, vyhlášení: 09/2016.)	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 6: Konektory pro neutrální použití	85 2112
ČSN EN ISO 9917-1 Účinnost od 2025-12-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 9917-1, vyhlášení: 04/2008.)	Stomatologie – Vodou tuhnoucí cementy – Část 1: Cementy tuhnoucí acidobazickou reakcí	85 6345

ČSN EN ISO 7376 Změna A1 Účinnost od 2025-12-01	Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci	85 2120
ČSN s ukončenou platností v období od 2025-12-01 do 2025-12-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 15189 ed. 2 vydání/schválení: 2013-06-01	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5101
ČSN EN ISO 22870 ed. 2 vydání/schválení: 2017-07-01	Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5102