

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. 12 (2025)		
ČSN EN 868-2 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 868-2, vydání: 04/2019.)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN IEC 60601-2-83 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii	36 4801
ČSN EN 61847 Změna Z1	Ultrazvuk – Chirurgické systémy – Měření a deklarace základních výstupních charakteristik	36 4887
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 11980 Účinnost od 2026-01-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11980, vyhlášení: 06/2013.)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Požadavky a návody pro klinické zkoušky	19 5211
ČSN EN 61847 ed. 2 Účinnost od 2026-01-01 (S účinností od 2028-07-31 se zrušuje ČSN EN 61847, vydání: 08/1999.)	Ultrazvuk – Chirurgické systémy – Měření a deklarace základních výstupních charakteristik	36 4887
ČSN EN ISO 16408 Účinnost od 2026-01-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 16408, vyhlášení: 03/2016.)	Stomatologie – Ústní hygienické výrobky – Výplachy úst	85 6005
ČSN EN ISO 18397 Účinnost od 2026-01-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 18397, vyhlášení: 09/2016.)	Stomatologie – Poháněné škrabky	85 6025
ČSN EN ISO 21850-2 Účinnost od 2026-01-01	Stomatologie – Materiály pro dentální nástroje – Část 2: Polymery	85 6079
ČSN EN ISO 7405 Účinnost od 2026-01-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 7405, vyhlášení: 06/2019.)	Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii	85 6301
ČSN EN ISO 4823 Účinnost od 2026-01-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 4823, vyhlášení: 09/2021.)	Stomatologie – Elastomerní otiskovací hmoty a skusové registrační materiály	85 6322
ČSN EN ISO 11979-9 Zrušena k 2026-01-01	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 9: Multifokální nitrooční čočky	19 5300

ČSN s ukončenou platností v období od 2026-01-01 do 2026-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60806 vydání/schválení: 2005-01-01	Stanovení maximálního symetrického pole záření rentgenek s rotační anodou používaných pro lékařskou diagnostiku	36 4743
ČSN EN 60601-2-43 ed. 2 vydání/schválení: 2011-02-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy	36 4801