

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. 03 (2026)		
ČSN EN ISO 7396-3	Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 3: Směšovací jednotky pro výrobu syntetického medicínálního vzduchu	85 2761
ČSN EN IEC 61326-2-6 ed. 3 Změna Z1	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-6: Konkrétní požadavky – Zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6509
ČSN EN 60645-7 Změna Z1	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 7: Přístroje pro měření odpovědi mozkového kmene na sluchové podněty	36 8811
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 61326-2-6 ed. 4 Účinnost od 2026-04-01 (S účinností od 2028-08-31 se zrušuje ČSN EN IEC 61326-2-6 ed. 3, vydání: 12/2021.)	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-6: Konkrétní požadavky – Zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6509
ČSN EN IEC 60645-7 ed. 2 Účinnost od 2026-04-01 (S účinností od 2028-10-31 se zrušuje ČSN EN IEC 60645-7, vydání: 07/2010.)	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 7: Přístroje pro měření odpovědi mozkového kmene na sluchové podněty	36 8811
ČSN EN 14476 Účinnost od 2026-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 14476+A2, vydání: 02/2020.)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidní aktivity v oblasti zdravotnictví – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5217
ČSN EN 16616+A1 Účinnost od 2026-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN 16616, vydání: 01/2023.)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Chemicko-termická dezinfekce textilu – Metoda zkušební a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5228
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10103 Účinnost od 2026-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10103, vyhlášení: 07/2014.)	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10103: Názvosloví – Implantáty pro kardiaky	98 0014
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10425 Účinnost od 2026-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10425, vyhlášení: 10/2019.)	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10425: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializace zařízení – Průběžné monitorování glukózy (CGM)	98 0014
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10472	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10472: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializace	98 0014

Účinnost od 2026-04-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10472, vyhlášení: 04/2013.)	zařízení – Monitor léčby	
ČSN s ukončenou platností v období od 2026-04-01 do 2026-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61676 vydání/schválení: 2003-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii	36 4768