

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
<i>Věstník ÚNMZ č. 6 (2026)</i>		
ČSN EN 60601-2-64 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-64: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů se svazkem lehkých iontů	36 4801
ČSN EN ISO 15223-1 Změna A1	Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	85 0005
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 11987 Účinnost od 2026-07-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11987, vyhlášení: 11/2012.)	Oční optika – Kontaktní čočky – Stanovení doby skladování	19 5210
ČSN EN ISO 11986 Účinnost od 2026-07-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11986, vyhlášení: 07/2018.)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Stanovení pohlcování a uvolňování konzervačních prostředků	19 5226
ČSN EN IEC 60601-2-64 ed. 2 Účinnost od 2026-07-01 (S účinností od 2029-01-31 se zrušuje ČSN EN 60601-2-64, vydání: 11/2015.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-64: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů se svazkem lehkých iontů	36 4801
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10206 Účinnost od 2026-07-01	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10206: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Abstraktní informační model obsahu	98 0014
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10421 Účinnost od 2026-07-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10421, vyhlášení: 04/2013.)	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10421: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializace zařízení – Monitor maximálního výdechu (maximální průtok)	98 0014
ČSN EN ISO 27799 Účinnost od 2026-07-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 27799, vydání: 02/2019 a ČSN P CEN ISO/TS 14441, vyhlášení: 06/2014.)	Zdravotnická informatika – Opatření informační bezpečnosti ve zdravotnictví založené na ISO/IEC 27002	98 2021