

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. 8 (2026)		
ČSN EN ISO 10993-1 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 10993-1, vydání: 04/2021.)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Požadavky a obecné zásady hodnocení biologické bezpečnosti v rámci procesu managementu rizik	85 5220
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 14644-13 Účinnost od 2026-09-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14644-13, vyhlášení: 10/2018.)	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 13: Čištění povrchů pro dosažení definovaných úrovní čistoty povrchů klasifikovaných podle koncentrace částic a chemických látek	12 5301
ČSN EN ISO 14644-14 Účinnost od 2026-09-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 14644-14, vyhlášení: 04/2017.)	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 14: Posuzování vhodnosti použití zařízení podle koncentrace částic ve vzduchu	12 5301
ČSN EN ISO 11979-1 Účinnost od 2026-09-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11979-1, vyhlášení: 07/2019.)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 1: Slovník	19 5300
ČSN EN ISO 11979-4 Účinnost od 2026-09-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11979-4, vyhlášení: 07/2009.)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 4: Označování a informace	19 5300
ČSN EN ISO 15621 Účinnost od 2026-09-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15621, vyhlášení: 01/2018.)	Absorpční inkontinenční pomůcky pro moč, stolicí nebo obojí – Obecná směrnice pro hodnocení	84 1033
ČSN EN ISO 20342-4 Účinnost od 2026-09-01	Kompenzační pomůcky pro integritu tkáně při ležení – Část 4: Zkušební metody pro trvanlivost	84 1040
ČSN EN ISO 15883-6 Účinnost od 2026-09-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15883-6, vydání: 01/2017.)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci nekritických zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči;	84 7150
ČSN EN ISO 18739 Účinnost od 2026-09-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 18739, vyhlášení:	Stomatologie – Slovník pro procesy spojené s CAD/CAM systémy	85 6306

09/2016.)		
ČSN EN ISO 18704 Účinnost od 2026-09-01 (S účinností od 2029-02-28 se zrušuje ČSN P CEN/TS 17811, vyhlášení: 12/2022.)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Požadavky a doporučení pro předvyšetřovací postupy pro moč a jiné tělní tekutiny – Bez buněk izolovaná DNA	85 7028
ČSN P CEN/TS 17811 Změna Z1 Účinnost od 2026-09-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 18704 ze srpna 2026, která tuto normu zcela nahradí od 2029-02-28.)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro moč a jiné tělní tekutiny – Bez buněk izolovaná DNA	85 7028