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	Třídicí znak
Věstník ÚNMZ č. 9 (2026)		
ČSN EN IEC 80601-2-89 (S účinností od 2029-01-31 se zrušuje ČSN EN 50637, vydání: 04/2018.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-89: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek pro děti	36 4801
ČSN EN 50637 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek pro děti	36 4895
ČSN EN ISO 10079-1 Změna A1	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení	85 2703
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 16820 Účinnost od 2026-10-01 (K datu její účinností se zrušuje ČSN EN 16820, vyhlášení: 12/2017.)	Pryžové a plastové hadice a hadice s koncovkami pro použití ve farmaceutickém a biotechnologickém průmyslu – Elastomerní hadice s vnitřní vrstvou nebo bez vnitřní vrstvy	63 5460
ČSN EN 16615 Účinnost od 2026-10-01 (K datu její účinností se zrušuje ČSN EN 16615, vydání: 10/2015.)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkušební metoda pro hodnocení baktericidní a protikvasinkové a/nebo fungicidní a/nebo tuberkulocidní a/nebo mykobaktericidní aktivity na neporézních površích s mechanickým působením s použitím utěrek nebo mopů v oblasti zdravotnictví (zkouška na 4 polích) - Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5227
ČSN EN ISO 20417 Účinnost od 2026-10-01 (K datu její účinností se zrušuje ČSN EN ISO 20417, vydání: 12/2021.)	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	85 0004
ČSN EN ISO 10451 Účinnost od 2026-10-01 (K datu její účinností se zrušuje ČSN EN ISO 10451, vydání: 11/2010.)	Stomatologie – Dentální implantátové systémy – Obsah technické dokumentace	85 6366
ČSN P CEN/CLC ISO/IEC/TS 12791	Informační technologie – Umělá inteligence – Ošetření nežádoucího zaujetí v klasifikačních a regresních úlohách strojového učení	98 0014
ČSN P CEN ISO/TS 21405 Účinnost od 2026-10-01	Zdravotnická informatika – Digitální zobrazování a komunikace v medicíně (DICOM), včetně pracovního postupu a správy dat	98 1040