

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. 10 (2026)		
ČSN EN ISO 11137-1 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 11137-1, vydání: 10/2016.)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	85 5253
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 10322 Účinnost od 2026-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 10322-1 a ČSN EN ISO 10322-2, vydané: 10/2016.)	Oční optika – Jednostranně leštěné polotovary čoček	19 5104
ČSN EN ISO 80601-2-61 Účinnost od 2026-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-61 vydání: 04/2019.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-74 Účinnost od 2026-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-74 vydání: 02/2022.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-74: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zvlhčovačích přístrojů pro dýchání	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-90 Účinnost od 2026-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-90 vydání: 04/2022.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-90: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro vysokoprůtokovou respirační terapii	36 4801
ČSN EN ISO 17256 Účinnost od 2026-11-01	Anesteziologické a respirační přístroje – Hadice a konektory pro respirační terapii	85 2125
ČSN EN ISO 15747 Účinnost od 2026-11-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 15747 vyhlášení: 09/2019.)	Plastové vaky pro nitrožilní infuze	85 6207
ČSN EN ISO 16571 Změna A1 Účinnost od 2026-11-01	Systémy pro odvádění kouře vytvářeného zdravotnickými prostředky	85 2704
ČSN EN ISO 11608-1 ed. 2 Změna A1 Účinnost od 2026-11-01	Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 1: Jehlové injekční systémy	85 5930

ČSN EN ISO 11608-3 Změna A1 Účinnost od 2026-11-01	Jehlové injekční systémy pro zdravotnické použití – Požadavky a metody zkoušení – Část 3: Zásobníky a integrované průtokové cesty	85 5930
ČSN EN ISO 8325 Změna A1 Účinnost od 2026-11-01	Stomatologie – Zkušební metody pro rotační nástroje	85 6034