

## 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 9 (2013)</b>		
ČSN EN 61674 ed.2 (S účinností od 2016-01-03 se zrušuje ČSN EN 61674 vydanou 02/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku	36 4733
ČSN EN 455-2+A2 (Ruší ČSN EN 455-2+A1 vydanou 08/2011)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415
ČSN EN ISO 23908 (Ruší ČSN EN ISO 23908 vydanou 01/2012)	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Přípravek pro ochranu před ostrými předměty pro injekční jehly pro jedno použití, zavaděče katetrů a jehly používané pro odběr krve	85 4000
ČSN EN 13795+A1 (Ruší ČSN 13795 vydanou 09/2011)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Obecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky, metody zkoušení, požadavky na provedení a úroveň provedení	85 5810
ČSN EN ISO 22413 (Ruší ČSN EN ISO 22413 vydanou 01/2012)	Přenosové soupravy pro farmaceutické přípravky – Požadavky a metody zkoušení	85 5820
ČSN EN 61674 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku	36 4733
ČSN EN ISO 13408-6 Změna A1	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolátorové systémy	85 5264
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 19001 Platí od 2013-10-01 (S účinností od 2016-03-01 se zrušuje ČSN EN 12376 vyhlášenou 07/1999)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem diagnostických činidel in vitro pro barvení v biologii	85 7008
ČSN EN 12376 Platí od 2013-10-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 19001 ze září 2013, která tuto normu zcela nahradí od 2016-03-31)	Diagnostické systémy in vitro – Informace dodávané výrobcem diagnostických činidel in vitro pro barvení v biologii	85 7008