

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. 10 (2013)</i>		
ČSN EN ISO 23640 (S účinností od 2016-01-03 se zrušuje ČSN EN ISO 23640 vydanou 06/2012)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro	85 7015
ČSN EN ISO 27789	Zdravotnická informatika – Auditní záznamy elektronických zdravotních záznamů	98 2025
ČSN EN 60601-1-8 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	36 4801
ČSN EN ISO 10524-3 Změna A1	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny	85 2750
ČSN EN ISO 7396-1 Změna A3	Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761
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 20857 Platí od 2013-11-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5250
ČSN EN ISO 3630-2 Platí od 2013-11-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3630-2 vyhlášenou 08/2001)	Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 2: Rozšiřovače	85 6021
ČSN EN ISO 6873 Platí od 2013-11-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6873 vyhlášenou 07/2000)	Stomatologie – Stomatologické sádrové výrobky	85 6332
ČSN EN ISO 13356 Platí od 2013-11-01	Chirurgické implantáty – Keramické materiály na bázi yttria stabilizovaného tetragonálním zirkoniem (Y-TZP)	85 6357