

## 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. 2(2016)</i>		
ČSN EN 455-2 (Ruší ČSN EN 455-2 vyhlášenou 01/2016)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415
ČSN EN 45502-1 ed. 2 (S účinností od 2018-04-20 se zrušuje ČSN EN 45502-1 vydanou 10/1998)	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost, značení a na informace poskytované výrobcem	85 3000
ČSN EN 45502-1 Změna Z1	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a na informace poskytované výrobcem	85 3000
<i>Vyhlášené ČSN</i> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 23747 Platí od 2016-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 23747 vyhlášenou 08/2009)	Anestetická a respirační zařízení – Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonální funkce spontánně dýchajících osob	36 4824
ČSN EN 16616 Platí od 2016-03-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Chemicko-termická dezinfekce textilu – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2, stupeň 2)	66 5228
ČSN EN ISO 15883-6 Platí od 2016-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15883-6 vyhlášenou 11/2011)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro neinvazivní, nekritické zdravotnické prostředky a zdravotnické vybavení	84 7150
ČSN EN ISO 13408-7 Platí od 2016-03-01	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky	85 5264
ČSN EN ISO 3826-4 Platí od 2016-03-01	Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 4: Afarézni systémy krevních vaků s integrovanými prvky	85 6270
ČSN EN ISO 4823 Platí od 2016-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 4823 vyhlášenou 06/2001)	Stomatologie – Elastomerní otiskovací hmoty	85 6322
ČSN EN ISO 15197 ed.3 Platí od 2016-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15197 ed.2 vyhlášenou 12/2013)	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus	85 7019
ČSN P CEN/TS 16835-1	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 1: Izolovaná	85 7030

Platí od 2016-03-01	buněčná RNA	
ČSN EN ISO 15197 ed.2 Změna Z1 Platí od 2016-03-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 15197 ed. 3, která tuto normu zcela nahradí od 2018-06-30)	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus	85 7019
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2016-03-01 do 2016-03-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 12376 (vydaná 1999-07-01)	Diagnostické systémy in vitro – Informace dodávané výrobcem diagnostických činidel in vitro pro barvení v biologii	85 7008