

## 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. 6 (2023)</b>		
ČSN EN 12184 ed. 3 (S účinností od 2024-05-31 zrušuje ČSN 12184 ed. 2, vydání 10/2014. Jejím vydáním se zrušuje ČSN 12184 ed. 3 vyhlášení: 02/2023)	Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky – Požadavky a zkušební metody	84 1022
ČSN EN ISO 10993-2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-2, vydání: 04/2007)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 2: Požadavky na pohodu zvířat	85 5220
ČSN EN 12184 ed. 2 Změna Z1	Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky – Požadavky a zkušební metody	84 1022
<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 14644-4 Platí od 2023-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14644-4, vyhlášení: 12/2001)	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 4: Návrh, konstrukce a uvádění do provozu	12 5301
ČSN EN ISO 13304-1 Platí od 2023-07-01	Radiační ochrana – Minimální kritéria pro elektronovou paramagnetickou rezonanční (EPR) spektroskopii pro účely retrospektivní dozimetrie ionizujícího záření – Část 1: Obecné principy	40 4320
ČSN EN ISO 13304-2 Platí od 2023-07-01	Radiační ochrana – Minimální kritéria pro elektronovou paramagnetickou rezonanční (EPR) spektroskopii pro účely retrospektivní dozimetrie ionizujícího záření – Část 2: Dozimetrie ex vivo s využitím lidské zubní skloviny	40 4320
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10404 Platí od 2023-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10404, vyhlášení: 08/2011)	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10404: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializované zařízení – Pulsní oxymetr	98 0014
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10407 Platí od 2023-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10407, vyhlášení: 08/2011)	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10407: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializované zařízení – Monitor krevního tlaku	98 0014
ČSN EN ISO/IEEE 11073-10408 Platí od 2023-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10408, vyhlášení: 08/2011)	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10408: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializované zařízení – Teploměr	98 0014

<p>ČSN EN ISO/IEEE 11073-10415 Platí od 2023-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10415, vyhlášení: 08/2011)</p>	<p>Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10415: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializované zařízení – Odstupňování vah</p>	<p>98 0014</p>
<p>ČSN EN ISO/IEEE 11073-10420 Platí od 2023-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10420, vyhlášení: 04/2013)</p>	<p>Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10420: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializované zařízení – Analyzátor složení těla</p>	<p>98 0014</p>
<p>ČSN EN ISO/IEEE 11073-20601 Platí od 2023-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-20601, vyhlášení: 02/2017)</p>	<p>Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 20601: Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Specializované zařízení – Profil aplikace – Optimalizovaný protokol výměny</p>	<p>98 0014</p>
<p><b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2023-07-01 do 2023-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)</p>		
<p>ČSN EN ISO 20776-1</p>	<p>Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti rychle rostoucím aerobním bakteriím způsobujícím infekční nemoci</p>	<p>85 7006</p>