

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. 8 (2023)		
ČSN EN IEC 60601-2-43 ed. 3 (S účinností od 2026-01-09 se zrušuje ČSN EN 60601-2-43 ed. 2, vydání 02/2011.)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční výkony	36 4801
ČSN EN 60601-2-43 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznamení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 10943 Platí od 2023-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10943, vyhlášení: 01/2012.)	Oftalmologické přístroje – Nepřímé oftalmoskopy	19 5010
ČSN EN ISO 8536-2 Platí od 2023-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-2, vyhlášení: 08/2010.)	Infuzní přístroje pro lékařské účely – Část 2: Uzávěry pro infuzní lahve	70 3350
ČSN EN ISO 5361 Platí od 2023-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5361 ed. 2, vyhlášení: 04/2017.)	Anesteziologické a respirační přístroje – Tracheální trubice a konektory	85 2110
ČSN EN ISO 21917 Platí od 2023-09-01	Anesteziologické a respirační přístroje – Hlasové protézy	85 2119
ČSN EN ISO 81060-3 Platí od 2023-09-01	Neinvazivní tonometry – Část 3: Klinická zkouška typu s kontinuálním automatizovaným měřením	85 2701
ČSN EN ISO 3630-2 Platí od 2023-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3630-2, vyhlášení: 10/2013.)	Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 2: Rozšiřovače	85 6021
ČSN EN ISO 18675 Platí od 2023-09-01	Stomatologie – Obrobitelné keramické polotovary	85 6376