

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. 8 (2010)</i>		
ČSN EN 80601-2-35 (S účinností od 2012-11-01 ruší ČSN EN 60601-2-35 vydanou 10/1998)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801
ČSN EN 60601-2-41 ed.2 (S účinností od 2012-11-01 ruší ČSN EN 60601-2-41 vydanou 04/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4801
ČSN EN 62083 ed.2 (S účinností od 2012-11-01 ruší ČSN EN 62083 vydanou 11/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Požadavky na bezpečnost systémů plánování radioterapeutické léčby	36 4803
ČSN EN 1789+A1 (Ruší ČSN EN ISO 1789 vydanou 12/2007)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance	84 2110
ČSN EN ISO 18113-1	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky	85 7027
ČSN EN 13606-1 (Ruší ČSN EN 13606-1 vyhlášenou 09/2007)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronického zdravotnického záznamu – Část 1: Referenční model	98 1015
ČSN EN 13606-2 (Ruší ČSN EN 13606-2 vyhlášenou 02/2008)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotnických záznamů – Část 2: Specifikace výměny archetypů	98 1015
ČSN EN 13606-3 (Ruší ČSN EN 13606-3 vyhlášenou 08/2008)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotnických záznamů – Část 3: Referenční archetypy a seznamy termínů	98 1015
ČSN EN 13606-4 (Ruší ČSN EN 13606-4 vyhlášenou 10/2007)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotnických záznamů – Část 4: Bezpečnost	98 1015
ČSN P ENV 12610 (Ruší ČSN ENV 12610 vyhlášenou 08/2000)	Zdravotnická informatika – Identifikace léčivých přípravků	98 2003
ČSN EN 60601-2-35 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost příkrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4800
ČSN EN 60601-2-41 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4800
ČSN EN 62083 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie	36 4803
ČSN EN ISO 7396-1 Změna A2	Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761

ČSN P ISO/TS 22367 Změna Z1	Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování	85 5232
ČSN EN ISO 10993-7 Oprava 1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem	85 5220
ČSN EN 591 Zrušena k 2010-09-01	Návody k použití přístrojů pro diagnostiku in vitro pro profesionální účely	85 7001
ČSN EN 592 Zrušena k 2010-09-01	Návody k používání přístrojů pro diagnostiku in vitro pro sebekontrolu	85 7002
ČSN EN 375 Zrušena k 2010-09-01	Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití	85 7003
ČSN EN 376 Zrušena k 2010-09-01	Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro sebekontrolu	85 7004
<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 8536-2 Platí od 2010-09-01 (Ruší ČSN EN ISO 8536-2 vyhlášenou 05/2003)	Infuzní přístroje pro lékařské účely – část 2: Uzávěry pro infuzní lahve	70 3350
ČSN EN 45502-2-3 Platí od 2010-09-01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-3: Zvláštní požadavky na kochleární a sluchové systémy implantátů mozkového kmenu	85 3000
ČSN EN ISO 20795-2 Platí od 2010-09-01	Stomatologie – Bazální polymery – Část 2: Orthodontické bazální polymery	85 6338
ČSN EN ISO 10781 Platí od 2010-09-01	Elektronický zdravotní záznam – Funkční model systému, Vydání 1.1	98 0019