

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. 9 (2010)</i>		
ČSN EN 80601-2-59	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí	36 4801
ČSN EN 13060+A2 (Ruší ČSN EN 13060+A1 vydanou 12/2009)	Malé parní sterilizátory	84 7112
ČSN EN ISO 10993-9 (Ruší ČSN EN ISO 10993-9 vydanou 09/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů	85 5220
ČSN EN ISO 10993-16 (Ruší ČSN EN ISO 10993-16 vydanou 11/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek	85 5220
ČSN EN 13606-5	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotnických záznamů – Část 5: Specifikace rozhraní	98 1015
ČSN EN ISO 10993-1 Oprava 1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	85 5220
<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 9917-2 Platí od 2010-10-01 (Ruší ČSN EN ISO 9917-2 vyhlášenou 02/2000)	Stomatologie – Vodou tuhnoucí cementy – Část 2: Cementy modifikované pryskyřicí	85 6345