

## 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. 11 (2010)</b>		
ČSN EN ISO 14602 (Ruší ČSN EN ISO 14602 vydanou 12/2009)	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky	85 2923
ČSN EN ISO 10993-13 (Ruší ČSN EN ISO 10993-13 vydanou 11/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů	85 5220
ČSN EN ISO 15747	Plastové vaky pro nitrožilní infuze	85 6207
ČSN EN ISO 10451 (Ruší ČSN EN ISO 10451 vyhlášenou 08/2002)	Stomatologie – Dentální implantátové systémy – Obsah technické dokumentace	85 6366
ČSN P ISO/TS 24348 Zrušena k 2010-12-01	Oční optika – Brýlové obruby – Metoda simulace opotřebení a detekce niklu uvolněného z kovových a kombinovaných brýlových obrub s povrchovou úpravou	19 5112
ČSN P ENV 12718 Zrušena k 2010-12-01	Zdravotní kompresivní punčochy	84 1080
ČSN P ENV 12719 Zrušena k 2010-12-01	Zdravotní profylaktické antitrombotické punčochy	84 1081
<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 12867 Platí od 2010-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 12867 vyhlášenou 01/1999)	Oftalmologické přístroje – Zkušební obruby	19 5014
ČSN EN ISO 10342 Platí od 2010-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 10342 vyhlášenou 11/2003)	Oftalmologické přístroje – Oční refraktometry	19 5019
ČSN EN ISO 14139 Platí od 2010-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 14139 vyhlášenou 06/2003)	Oční optika – Požadavky na sériové presbyopické brýle	19 5111
ČSN EN ISO 11953 Platí od 2010-12-01	Stomatologie – Implantáty – Klinická funkčnost ručních momentových nástrojů	85 6363
ČSN P ENV 14027 Zrušena k 2010-12-01	Metoda simulace opotřebení před detekcí niklu uvolněného z kovových nebo kombinovaných brýlových obrub s povrchovou úpravou	19 5110