

## 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. 10 (2011)</b>		
ČSN EN ISO 80601-2-12 (Ruší ČSN EN 60601-2-12 vydanou 04/2007 a ČSN EN 794-1+A2 vydanou 09/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-61 (Ruší ČSN EN ISO 9919 vydanou 11/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii	36 4801
ČSN EN 62359 ed.2 (Ruší ČSN EN 62359 vydanou 07/2006)	Ultrazvuk – Charakterizace pole – Zkušební metody určování tepelného a mechanického indexu pro zdravotnická diagnostická ultrazvuková pole	36 4905
ČSN EN ISO 12967-1 (Ruší ČSN EN 12967-1 vydanou 12/2010)	Zdravotnická informatika – Architektura služby – Část 1: Podnikové hledisko	98 2006
ČSN EN ISO 12967-2 (Ruší ČSN EN 12967-2 vydanou 12/2010)	Zdravotnická informatika – Architektura služby – Část 2: Informační hledisko	98 2006
ČSN EN ISO 12967-3 (Ruší ČSN EN 12967-3 vydanou 12/2010)	Zdravotnická informatika – Architektura služby – Část 3: Počítačové hledisko	98 2006
ČSN EN 60601-2-12 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů - Ventilátory pro intenzivní péči	36 4800
ČSN EN ISO 9919 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití	36 4821
ČSN EN ISO 62359 Změna Z1	Ultrazvuk – Charakterizace pole – Zkušební metody pro stanovení tepelného a mechanického indexu medicínských diagnostických ultrazvukových polí	36 4905
ČSN EN 794-1+A2 Změna Z1	Plicní ventilátory – Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči	85 2101
<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 13212 Platí od 2011-11-01 (Ruší ČSN EN ISO 13212 vyhlášenou 01/2000)	Oční optika – Prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Pokyny pro stanovení doby životnosti	19 5223
ČSN EN 62464-2 Platí od 2011-11-01	Přístroje pro zdravotnické zobrazení s využitím magnetické rezonance – Část 2: Kritéria pro klasifikaci sekvencí impulzů	36 4840
ČSN EN 80001-1 Platí od 2011-11-01	Aplikace managementu rizika na sítě IT se zdravotnickými prostředky – Část 1: Úkoly, odpovědnost a činnosti	36 4880
ČSN EN ISO 8362-6 Platí od 2011-11-01	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 6: Uzávěry pro injekční lahvičky zhotovené z kombinací hliník-plast	70 3360

ČSN EN ISO 5364 Platí od 2011-11-01 (Ruší ČSN EN 12181 vydanou 02/1999)	Anestetické a respirační přístroje – Orofaryngeální vzduchovody	85 2131
ČSN EN ISO 11979-8 Změna A1 Platí od 2011-11-01	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky	19 5300
ČSN EN ISO 21671 Změna A1 Platí od 2011-11-01	Stomatologie – Rotační leštící nástroje	85 6042