

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. 4 (2012)</i>		
ČSN EN 50527-2-1	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory	36 7922
ČSN EN 1642 (Ruší ČSN EN 1642 vydanou 03/2010)	Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Dentální implantáty	85 6364
ČSN EN ISO 18113-1 (Ruší ČSN EN ISO 18113-1 vydanou 08/2010)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky	85 7027
ČSN EN 60601-2-31 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801
<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 11990-1 Platí od 2012-05-01 (Ruší ČSN EN ISO 11990-1 vydanou 04/2004)	Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového zařízení – Část 1: Úchytka tracheální kanyly	19 2012
ČSN EN ISO 8362-4 Platí od 2012-05-01 (Ruší ČSN EN ISO 8362-4 vydanou 01/2005)	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 4: Injekční lahvičky z hutního skla	70 3360
ČSN EN ISO 3630-5 Platí od 2012-05-01	Stomatologie – Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky – Část 5: Tvarové a čistící nástroje	85 6021
ČSN EN ISO 8536-1 Platí od 2012-05-01 (Ruší ČSN EN ISO 8536-1 vydanou 11/2008)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 1: Infuzní skleněné lahve	85 6206
ČSN CR 14230 Zrušena k 2012-05-01	Globální nomenklatura zdravotnických prostředků	84 0001