

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. 12 (2012)</i> | | |
| ČSN EN ISO 15223-1 (Ruší ČSN EN 980 vydanou 03/2009) | Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky | 85 0005 |
| ČSN EN ISO 10993-12 (Ruší ČSN EN ISO 10993-12 vydanou 11/2009) | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály | 85 5220 |
| ČSN EN ISO 14971 (Ruší ČSN EN ISO 14971 vydanou 11/2009) | Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky | 85 5231 |
| ČSN EN ISO 8359 Změna A1 | Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost | 85 2720 |
| <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 81060-1 Platí od 2013-01-01 (Jejím vyhlášením ruší ČSN EN 1060-1+A2 vydanou 06/2010 a ČSN EN 1060-2+A2 vydanou 05/2010) | Neinvazivní tonometry – Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením | 85 2701 |
| ČSN EN ISO 13504 Platí od 2013-01-01 | Stomatologie – Obecné požadavky na nástroje a příslušenství používané při zavádění implantátu a související léčbě | 85 6013 |