

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. 7 (2013)</i>		
ČSN EN 60601-2-65	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 65: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických intraorálních rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN ISO 14630 (Ruší ČSN ISO 14630 vydanou 12/2009)	Neaktivní chirurgické implantáty – Obecné požadavky	85 2905
ČSN EN 60601-2-44 ed.3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	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 20072 Platí od 2013-08-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20072 vyhlášenou 05/20011)	Ověření návrhu zařízení pro dodávání aerosolového léčiva – Požadavky a metody zkoušení	85 0003
ČSN EN ISO 13078 Platí od 2013-08-01	Stomatologie – Dentální pec – Metoda zkoušení pro měření teploty se samostatným termočlánkem	85 6014
ČSN EN ISO 8536-4 Platí od 2013-08-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-4 vyhlášenou 04/2011)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Infuzní soupravy pro jedno použití, gravitační	85 6206
ČSN EN ISO 8536-5 Platí od 2013-08-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-5 vyhlášenou 05/2012)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 5: Byretové infuzní soupravy pro jedno použití, gravitační	85 6206