

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. 8 (2013)</i>		
ČSN EN 60601-2-66	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 66: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4800
ČSN EN 60601-2-22 ed.2 (S účinností od 2015-11-29 se zrušuje ČSN EN 60601-2-22 vydanou 10/1997)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-22 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 22: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů	36 4800
<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 22665 Platí od 2013-09-01	Oční optika a přístroje – Přístroje pro měření axiální délky oka	19 5003
ČSN EN ISO 10341 Platí od 2013-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10341 vyhlášenou 11/2009)	Oftalmologické přístroje – Hlavy refraktorů	19 5018
ČSN EN ISO 11979-3 Platí od 2013-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-3 vyhlášenou 10/2006)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 3: Mechanické vlastnosti a zkušební metody	195300
ČSN EN ISO 12353 Platí od 2013-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 12353 vyhlášenou 11/2006)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidního (včetně Legionelly), mykobaktericidního, sporicidního, fungicidního a viricidního (včetně bakteriofágů) účinku	66 5206
ČSN EN ISO 5840-3 Platí od 2013-09-01	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 3: Náhrady srdečních chlopní implantované katetrizačními postupy	85 2927
ČSN EN ISO 1797-3 Platí od 2013-09-01	Stomatologie – Stopky pro rotační nástroje – Část 3: Stopky z keramiky	85 6004
ČSN EN ISO 3665 Platí od 2013-09-01	Fotografie – Intraorální zubní radiografický film a filmové kazety – Specifikace výrobce	85 6020
ČSN EN ISO 10323 Platí od 2013-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10323 vyhlášenou 08/1997)	Stomatologie – Průměry otvorů pro rotační nástroje, jako jsou disky a kotouče	85 6040
ČSN EN ISO 20795-1	Stomatologie – Bazální polymery – Část 1: Polymery pro baze	85 6338

Platí od 2013-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20795-1 vyhlášenou 01/2009)	zubních náhrad	
ČSN EN ISO 20795-2 Platí od 2013-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20795-2 vyhlášenou 08/2010)	Stomatologie – Bazální polymery – Část 2: Polymery pro baze ortodontických aparátů	85 6338
ČSN EN ISO 16256 Platí od 2013-09-01	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Referenční metoda pro zkoušení účinnosti antimikrobiálních činidel in vitro proti kvasinkám a houbám způsobujícím infekční onemocnění	85 7010
ČSN EN ISO 21091 Platí od 2013-09-01	Zdravotnická informatika – Služby adresáře pro poskytovatele zdravotní péče, subjekty péče a ostatní entity	98 2023