

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
Věstník ÚNMZ č. 12 (2013)		
ČSN EN 61689 ed. 3 (S účinností od 2016-04-02 se zrušuje ČSN EN 61689 ed. 2 vydanou 07/2008)	Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz	36 4886
ČSN EN ISO 81060-1 (Ruší ČSN EN ISO 81060-1 vyhlášenou 12/2012)	Neinvazivní tonometry – Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením	85 2701
ČSN EN 1060-3+A2 (Ruší ČSN EN ISO 1060-3+A2 vyhlášenou 07/2010)	Neinvazivní tonometry – Část 3: Doplnkové požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku	85 2701
ČSN EN ISO 20857 (Ruší ČSN EN ISO 20857 vyhlášenou 10/2013)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5250
ČSN EN 61689 ed. 2 Změna Z1	Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz	36 4886
ČSN EN ISO 13408-1 Změna A1	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Všeobecné požadavky	85 5264
ČSN EN ISO 15197 Změna Z1	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus	85 7019
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11137-2 Platí od 2014-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11137-2 vydanou 10/2012)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	85 5253
ČSN EN ISO 3826-1 Platí od 2014-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3826-1 vyhlášenou 07/2004)	Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty – Část 1: Konvenční vaky	85 6270
ČSN EN ISO 29022 Platí od 2014-01-01	Stomatologie – Přílnavost – Zkouška smykové pevnosti vazby materiálů určených k rekonstrukci zubů se zubními strukturami	85 6308
ČSN EN ISO 15197 ed. 2 Platí od 2014-01-01 (S účinností od 2016-11-30 se zrušuje ČSN EN ISO 15197 vydanou 01/2004)	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování kontrolu pacientů s diabetes mellitus	85 7019
ČSN s ukončenou platností v období od 2014-01-01 do 2013-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno		

datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-4 (vydaná 2003-08-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-46 (vydaná 1999-08-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů	36 4800