

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. 1(2014)		
ČSN EN ISO 80601-2-13 (S účinností od 2015-12-31 se zrušuje ČSN EN 60601-2-13 vydanou 05/2007, ČSN EN ISO 8835-2 vyhlášenou 12/2009, ČSN EN ISO 8835-3 vyhlášenou 07/2009, ČSN EN ISO 8835-4, ČSN EN ISO 8835-5 vydané 09/2009 a ČSN EN ISO 80601-2-13 vyhlášenou 06/2013)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť	36 4801
ČSN EN 60601-2-13 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů	36 4800
ČSN EN 60601-1-3 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN ISO 8835-4 Změna Z1	Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače	85 2109
ČSN EN ISO 8835-5 Změna Z1	Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory	85 2109
ČSN EN ISO 10555-2 Zrušena k 2014-02-01	Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 2: Angiografické katetry	85 5825
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 10555-1 Platí od 2014-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-1 vydanou 12/2009)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 1: Obecné požadavky	85 5825
ČSN EN ISO 10555-3 Platí od 2014-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-3 vydanou 03/1999)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 3: Centrální žilní katetry	85 5825
ČSN EN ISO 10555-4 Platí od 2014-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-4 vydanou 03/1999)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 4: Balonkové dilatační katetry	85 5825
ČSN EN ISO 10555-5	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 5:	85 5825

Platí od 2014-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-5 vydanou 03/1999)	Periferní katetry zaváděné po jehle	
ČSN EN ISO 16498 Platí od 2014-02-01	Stomatologie – Minimální soubor údajů pro klinické použití zubních implantátů	85 6372
ČSN EN ISO 8835-2 Platí od 2014-02-01 souběžně s ČSN EN ISO 80601-2-13 vydanou 01/2014, která ji od 2015-12-31 nahradí Změna Z1	Inhalační anestetické systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy	85 2109
ČSN EN ISO 8835-3 Platí od 2014-02-01 souběžně s ČSN EN ISO 80601-2-13 vydanou 01/2014, která ji od 2015-12-31 nahradí Změna Z1	Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu	85 2109