

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. 3 (2014)</i>		
ČSN EN ISO 10993-10 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10993-10 vydanou 04/2011)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže	85 5220
ČSN EN ISO 11137-2 Platí od 2014-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 11137-2 vyhlášenou 12/2013)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	85 5253
ČSN EN ISO 11137-1 Změna A1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5253
ČSN EN ISO 7405 Změna A1	Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii	85 6301
ČSN s ukončenou platností v období od 2014-04-01 do 2014-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-12 (vydaná 2007-04-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů – Ventilátory pro intenzivní péči	36 4800
ČSN EN ISO 9919 (vydaná 2009-11-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití	36 4821
ČSN EN 794-1+A2 (vydaná 2009-09-01)	Plicní ventilátory – Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči	85 2101