

## 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. 1(2015)</i>		
ČSN EN ISO 80601-2-69 (S účinností od 2017-07-31 ruší ČSN EN ISO 8359 vydanou 10/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-69: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku	36 4801
ČSN EN ISO 15883-1 Změna A1	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky	84 7150
ČSN EN ISO 8359 Změna Z1	Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost	85 2720
ČSN EN ISO 11607-1 Změna A1	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	85 5280
ČSN EN ISO 11607-2 Změna A1	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	85 5280
<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 8871-5 Platí od 2015-02-01	Díly z elastomerů pro parenterální použití a pro prostředky pro farmaceutické použití – Část 5: Funkční požadavky a zkoušky	85 5226
ČSN EN ISO 7199 Platí od 2015-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12022 vyhlášenou 11/1999)	Kardiovaskulární implantáty a umělé orgány – Výměníky krevních plynů (oxygenátory)	85 6250
ČSN EN ISO 16443 Platí od 2015-02-01	Stomatologie – Slovník pro dentální implantátové systémy a související procesy	85 6304
ČSN EN ISO 15841 Platí od 2015-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15841 vyhlášenou 06/2007)	Stomatologie – Dráty pro použití v ortodoncii	85 6313