

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. 2 (2015)		
ČSN EN 60601-2-27 ed. 3 (S účinností od 2017-08-22 se zrušuje ČSN EN 60601-2-27 ed. 2 vydanou 11/2006)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů	36 4801
ČSN EN ISO 11135 (S účinností od 2017-07-31 se zrušuje ČSN EN ISO 11135-1 vydanou 01/2008 a ČSN P CEN ISO/TS 11135-2 vyhlášenou 01/2009)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5252
ČSN EN 60601-2-27 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a náležité vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů	36 4800
ČSN EN ISO 11135-1 Změna Z1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5252
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 8598-1 Platí od 2015-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8598 vyhlášenou 03/1999)	Optika a optické přístroje – Fokometry – Část 1: Přístroje pro všeobecné použití používané pro měření čoček brýlí	19 5015
ČSN EN ISO 13212 Platí od 2015-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13212 vyhlášenou 10/2011)	Oční optika – Prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Směrnice pro stanovení doby životnosti	19 5223
ČSN EN ISO 11979-2 Platí od 2015-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-2 vyhlášenou 09/2000)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 2: Optické vlastnosti a zkušební metody	19 5300
ČSN EN ISO 11979-7 Platí od 2015-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-7 vyhlášenou 10/2006)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 7: Klinická hodnocení	19 5300
ČSN EN ISO 11979-9	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 9: Multifokální	19 5300

Platí od 2015-03-01 Změna A1	nitrooční čočky	
ČSN EN ISO 11979-10 Platí od 2015-03-01 Změna A1	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Phakické nitrooční čočky	19 5300
ČSN P CEN ISO/TS 11135-2 Platí od 2015-03-01 Změna Z1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 11135-1	85 5252
ČSN s ukončenou platností v období od 2015-03-01 do 2015-03-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60731 (vydaná 1999-07-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami používané v radioterapii	36 4727