

## 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. 10 (2015)</i>		
ČSN EN 60601-2-36 ed. 2 (S účinností od 2018-05-22 se zrušuje ČSN EN 60601-2-36 vydanou 01/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-36: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsi	36 4801
ČSN EN 60318-3 ed. 2 (S účinností od 2018-01-15 se zrušuje ČSN EN 60318-3 vydanou 09/1999)	Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 3: Akustická spojka pro kalibraci náušních sluchátek používaných v audiometrii	36 8820
ČSN EN 60118-4 ed. 3 (S účinností od 2018-01-15 se zrušuje ČSN EN 60118-4 ed.2 vydanou 07/2007)	Elektroakustika – Sluchadla – Část 4: Systémy indukčních smyček pro účely sluchadel - Požadavky na provozní vlastnosti systému	36 8860
ČSN EN 16615	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní metoda k hodnocení baktericidní a protikvasinkové aktivity na neporézních površích s mechanickým působením s použitím utěrek v oblasti zdravotnictví (zkouška na 4 polích) – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5227
ČSN EN 1865-2+A1 (Ruší ČSN EN 1865-2 vydanou 03/2011)	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 2: Nosítka s posilovačem	84 2111
ČSN EN 60601-2-36 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii	36 4800
ČSN ISO 3166-2 Zrušena k 2015-11-01	Kódy pro názvy zemí a jejich částí – Část 2: Kód částí zemí	97 1002
ČSN ISO 3166-3 Zrušena k 2015-11-01	Kódy pro názvy zemí a jejich částí – Část 3: Kód dříve používaných názvů zemí	97 1002
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznamení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11990-1 Platí od 2015-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11990-1 vyhlášenou 04/2012)	Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového zařízení – Část 1: Úchytka tracheální kanyly	19 2012
ČSN EN ISO 11990-2 Platí od 2015-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11990-2 vyhlášenou 12/2010)	Optika a optické přístroje – Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření – Část 2: Manžeta tracheální kanyly	19 2012
ČSN EN 455-3 Platí od 2015-11-01	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení	63 7415

(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 455-3 vydanou 07/2007)		
ČSN EN ISO 7494-2 Platí od 2015-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7494-2 vydanou 04/2004 a ČSN EN ISO 11144 vydanou 04/1998 )	Stomatologie – Stomatologické soupravy – Část 2: Systémy pro vzduch, vodu, sání a odpadní vody	85 6050
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2015-11-01 do 2015-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-22 (vydaná 1997-10-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů	36 4800
ČSN EN ISO 5356-2 (vydaná 2008-02-01)	Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 2: Závítové nosné kuželové spojky	85 2111