

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. 12 (2015)</i>		
ČSN EN ISO 13341 Změna A1	Lahve na přepravu plynů – Montáž ventilů na lahve na plyn	07 8520
ČSN EN 62220-1 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti	36 4730
ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost	36 4801
ČSN EN 60601-1-10 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou	36 4801
ČSN EN 80601-2-30 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů	36 4801
ČSN EN 60601-2-33 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	36 4801
ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích světel	36 4801
ČSN EN 60601-2-52 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek	36 4801
ČSN EN 60601-2-54 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii	36 4801
ČSN EN 62366 Změna A1	Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky	36 4861
ČSN EN 60601-1-2 Zrušena k 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost -Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky	36 4800
ČSN EN 60601-1-3 Zrušena k 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 3.skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení	36 4800
ČSN EN 60601-1-6 Zrušena k 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Použitelnost	36 4800
ČSN EN 60601-1-8 Zrušena k 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	36 4800
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 62220-1-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových	36 4730

Platí od 2016-01-01 (S účinností od 2018-04-16 se zrušuje ČSN EN 62220-1 vydanou 09/2004)	zobrazovacích zařízení – Část 1-1: Stanovení detekční kvantové účinnosti – Detektory používané při skiografickém zobrazování	
ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 Platí od 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	36 4801
ČSN EN 60601-2-24 ed. 2 Platí od 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-24: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost infuzních pump a regulátorů	36 4801
ČSN EN 62570 Platí od 2016-01-01	Normalizovaný způsob značení zdravotnických prostředků a jiných předmětů v prostředí magnetické rezonance z hlediska bezpečnosti	36 4845
ČSN EN 62366-1 Platí od 2016-01-01	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	36 4861
ČSN EN ISO 80369-20 Platí od 2016-01-01	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 20: Společné metody zkoušení	85 2112
ČSN EN ISO 16061 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16061 vyhlášenou 02/2010)	Instrumentárium používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Obecné požadavky	85 2940
ČSN EN ISO 8536-8 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-8 vydanou 08/2005)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 8: Infuzní soupravy pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením	85 6206
ČSN EN ISO 8536-9 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-9 vyhlášenou 06/2005)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 9: Tekutinová vedení pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením	85 6206
ČSN EN ISO 8536-10 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-10 vyhlášenou 06/2005)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 10: Příslušenství k tekutinovým vedením pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením	85 6206
ČSN EN ISO 8536-11 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-11 vyhlášenou 06/2005)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 11: Infuzní filtry pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením	85 6206
ČSN EN ISO 6872 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6872 vyhlášenou 08/2009)	Stomatologie – Keramické materiály	85 6365
ČSN s ukončenou platností v období od 2016-01-01 do 2016-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61674 (vydaná 1999-02-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku	36 4733