

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(2016)</i>		
ČSN EN 60627 ed. 2	Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje – Charakteristiky sekundárních clon pro obecné použití a mamografii	36 4722
ČSN EN 60601-2-3 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-3 vydanou 09/1995)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-3: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost krátkovlnných terapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-6	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mikrovlnných terapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-8 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-8 vydanou 03/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-8: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV	36 4801
ČSN EN 60601-2-11 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-11 vydanou 02/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-11: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ozařovačů pro gamaterapii	36 4801
ČSN EN 60601-2-16 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-16 vydanou 04/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofilteračních přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-17 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-17 vydanou 12/2004)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-17: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii	36 4801
ČSN EN 60601-2-26 ed. 3 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-26 vydanou 12/2003)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů	36 4801
ČSN EN 60601-2-47 ed. 2 (S účinností od 2018-04-14 se zrušuje ČSN EN 60601-2-47 vydanou 06/2002)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-47: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů	36 4801
ČSN EN 80601-2-60	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-60: Zvláštní požadavky na	36 4801

	základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení	
ČSN EN 60601-2-62	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-62: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro terapii ultrazvukem s vysokou intenzitou (HITU)	36 4801
ČSN EN 1865-1+A1 (Ruší ČSN EN 1865-1 vydanou 03/2011)	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 1: Specifikace základních nosítkových systémů a prostředků pro manipulaci s pacientem	84 2111
ČSN EN ISO 11137-1 (Ruší ČSN EN ISO 11137-1 vydanou 01/2007)	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 11137-2 (Ruší ČSN EN ISO 11137-2 vydanou 03/2014)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	85 5253
ČSN EN ISO 13408-1 (Ruší ČSN EN ISO 13408-1 vydanou 12/2011)	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Všeobecné požadavky	85 5264
ČSN EN 60627 Změna Z1	Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje – Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii	36 4722
ČSN EN 60601-2-3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-8 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV	36 4800
ČSN EN 60601-2-11 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-11: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii	36 4800
ČSN EN 60601-2-16 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-17 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii	36 4800
ČSN EN 60601-2-26 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů	36 4800
ČSN EN 60601-2-47 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických 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 455-2 Platí od 2016-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 455-2 +A2 vyhlášenou 09/2013)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415
ČSN EN 16686	Poskytování osteopatické zdravotní péče	76 3106
ČSN EN ISO 12836 Platí od 2016-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 12836 vyhlášenou 02/2013)	Stomatologie – Digitální CAD/CAM systémy pro návrh a výrobu nepřímých zubních náhrad – Metody zkoušení pro hodnocení přesnosti	85 6017
ČSN EN ISO 16954 Platí od 2016-02-01	Stomatologie – Zkušební metody pro stomatologické soupravy k hodnocení účinnosti ošetřování vody ve vztahu k tvorbě biofilmu	85 6051
ČSN EN 866-4 Zrušena k 2016-02-01	Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů – Část 4: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících ozářením	84 7111

ČSN s ukončenou platností v období od 2016-02-01 do 2016-02-29, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61326-2-6 (vydaná 2006-12-01)	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-6: Konkrétní požadavky – Lékařská zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6509