

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. 3(2016)</i>		
ČSN EN 60601-1-2 ed.3 (S účinností od 2018-12-31 zrušuje ČSN 60601-1-2 ed.2 vydanou 02/2008)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky	36 4801
ČSN EN 14885 (Ruší ČSN EN 14885 vyhlášenou 04/2007)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika	66 5021
ČSN EN 556-2 (Ruší ČSN EN 556-2 vydanou 08/2004)	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	85 5255
ČSN EN ISO 23640 ed.2 (S účinností od 2018-06-30 zrušuje ČSN EN ISO 23640 vydanou 10/2013)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro	85 7015
ČSN EN 60601-1-2 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky	36 4801
ČSN EN ISO 23640 Změna Z1	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro	85 7015
ČSN EN 60601-2-43 ed.2 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy	36 4801
<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 16672 Platí od 2016-04-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 16672 vyhlášenou 09/2003)	Oftalmologické implantáty – Oční endotamponády	19 5302
ČSN EN ISO 16671 Platí od 2016-04-01 Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16671 vyhlášenou 06/2004	Oftalmologické implantáty – Iritační roztoky pro oční chirurgii	19 5303
ČSN EN ISO 80601-2-72 Platí od 2016-04-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-72: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	36 4801
ČSN EN ISO 16408 Platí od 2016-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16408 vyhlášenou 11/2004)	Stomatologie – Ústní hygienické výrobky – Výplachy úst	85 6005

ČSN EN ISO 8624 Platí od 2016-04-01 Změna A1	Oční optika – Brýlové obruby – Měřicí systém a terminologie	19 5101
ČSN s ukončenou platností v období od 2016-04-01 do 2016-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61689 ed.2 (vydaná 2008-07-01)	Ultrazvuk - Fyzioterapeutické systémy - Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz	36 4886