

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. 4 (2016)</i>		
ČSN EN 61010-2-040 Změna Z1	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění - dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502
ČSN EN 60601-2-33 ed.3 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	36 4801
ČSN EN 60601-2-37 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-45 ed.3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-45: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60118-0 + A1 Změna Z1	Sluchadla – Část 0: Měření elektroakustických vlastností	36 8860
ČSN EN 60118-1 Změna Z1	Sluchadla – Část 1: Sluchadla s indukčním snímačem na vstupu	36 8860
ČSN EN 60118-2 Změna Z1	Sluchadla – Část 2: Sluchadla s obvodu automatického řízení zesílení	36 8860
ČSN EN 60118-6 Změna Z1	Sluchadla – Část 6: Vlastnosti elektrických vstupních obvodů sluchadel	36 8860
ČSN EN 62321 Změna Z3	Elektrotechnické výrobky – Stanovení úrovně šesti látek s omezeným používáním (olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chrom, polybromované bifenyle, polybromované difenylethery)	36 9080
ČSN EN ISO 5840 Změna Z1	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní	85 2927
ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	36 4801
ČSN EN 60601-1-3 ed. 2/A1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60601-1-8 ed. 2/A1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	36 4801
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 12417-1 Platí od 2016-05-01	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy –Vaskulární prostředky kombinované s léčivem – Část 1: Obecné požadavky	85 2926
ČSN EN ISO 5840-1 Platí od 2016-05-01	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 1: Obecné požadavky	85 2927
ČSN EN ISO 5840-2 Platí od 2016-05-01 (Její vyhlášením se od 2018-09-30 zrušuje)	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 2: Chirurgicky implantované náhrady srdečních chlopní	85 2927

ČSN EN ISO 5480, vydání: 12/2009)		
ČSN EN ISO 13397-5 Platí od 2016-05-01	Stomatologie – Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen a exkavátory – Část 5: Scalery Jacquette	85 6015
ČSN EN ISO 3630-3 Platí od 2016-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3630-3, vydání: 01/1998)	Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 3: Plniče plugger a spreader	85 6021
ČSN EN ISO 10650 Platí od 2016-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10650-1, vyhlášena 04/2006 a ČSN EN ISO 10650-2, vyhlášena 03/2008)	Stomatologie – Aktivní aktivátory polymerizace	85 6073
ČSN EN ISO 17937 Platí od 2016-05-01	Stomatologie – Osteotomy	85 6082
ČSN EN ISO 23500 Platí od 2016-05-01	Návod na přípravu a řízení kvality kapalin pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6214
ČSN EN ISO 6874 Platí od 2016-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6874, vyhlášena 02/2006)	Stomatologie – Polymerní materiály pro pečetění jamek a fisur	85 6339
ČSN EN ISO 13356 Platí od 2016-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13356, vyhlášena 10/2013)	Chirurgické implantáty – Keramické materiály na bázi yttria stabilizovaného tetragonálním zirkoniem (Y-TZP)	85 6357