

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. 5 (2016)</i>		
ČSN EN 60601-2-18 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN 60601-2-18 vydanou 04/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-25 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN 60601-2-25 vydanou 10/1997 a ČSN 60601-2-51 vydanou 02/2004)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-25: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografů	36 4801
ČSN EN 60601-2-66 ed.2 (S účinností od 2018-07-31 zrušuje ČSN 60601-2-66 vydanou 08/2013)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4801
ČSN EN 14476 +A1 (Ruší ČSN EN 14476 vydanou 04/2014)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5217
ČSN EN 61675-2 Změna Z1	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 2: Jednofotonové emisní počítačové tomografy	36 4767
ČSN EN 61675-3 Změna Z1	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 3: Systémy pro celotělové zobrazení pomocí gamakamery	36 4767
ČSN EN 60601-2-18 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-25 Změna Z2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů	36 4800
ČSN EN 60601-2-51 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednonálových a vícekanálových elektrokardiografů	36 4800
ČSN EN 60601-2-66 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4800
ČSN EN 62304 Změna A1	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru	36 4830
ČSN EN ISO 4047 Změna Z1	Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody	63 7000
<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 62467-1 Platí od 2016-06-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetrické přístroje používané v brachyterapii – Část 1: Přístroje se studnicovými ionizačními komorami	36 4728
ČSN EN 61675-2 ed.2	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a podmínky –	36 4767

Platí od 2016-06-01 (S účinností od 2018-09-10 zrušuje ČSN EN 60789 ed.2 vyhlášenou 08/2006, ČSN EN 61675-2 vydanou 02/1999 a ČSN EN 61675-3 vydanou 02/1999)	Část 2: Gamakamery pro planární, celotělové a SPECT zobrazování	
ČSN EN ISO 4074 ed.2 Platí od 2016-06-01 (Její vyhlášením se od 2017-11-30 zrušuje ČSN EN ISO 4074, vydání: 02/2003)	Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody	63 7000
ČSN EN ISO 8362-2 Platí od 2016-06-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8362-2 vyhlášenou 02/2011)	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 2: Uzávěry pro injekční lahvičky	70 3360
ČSN EN ISO 11663 Platí od 2016-06-01	Kvalita dialyzačních kapalin pro hemodialýzu a související léčby	85 6215
ČSN EN 60789 ed.2 Změna Z1 Platí od 2016-06-01 (Souběžně platí ČSN EN 61675-2 ed. 2 z května 2016, která tuto normu zcela nahradí od 2018-09-10)	Zdravotnické elektrické přístroje – Charakteristiky a podmínky zkoušek radionuklidových zobrazovacích přístrojů – Gama kamery Angerova typu	36 4765
ČSN EN ISO 11073-30200 Změna A1 Platí od 2016-06-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro místo zdravotní péče – Část 30200: Transportní profil – Propojení kabelem	98 0014