

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. 6 (2016)</i>		
ČSN EN 60601-2-1 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN EN 60601-2-1, vydání: 08/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV	36 4801
ČSN EN 60601-2-5 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN EN 60601-2-5, vydání: 09/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-5: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-23 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN EN 60601-2-23, vydání: 12/2000)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-23: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost transkutánních monitorů parciálního tlaku	36 4801
ČSN EN 60601-2-49 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN EN 60601-2-49, vydání: 08/2002)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů	36 4801
ČSN EN 62321-7-1	Stanovení některých látek v elektrotechnických výrobcích – Část 7-1: Šestimocný chrom - Přítomnost šestimocného chromu (Cr (VI)) v bezbarvých a barevných antikoročních ochranných povlacích na kovech kolorimetrickou metodou	36 9080
ČSN EN 13727+A2 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 13727+A1, vydání: 07/2014)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5213
ČSN EN ISO 10079-1 ed. 2 (S účinností od 2018-11-30 se zrušuje ČSN EN ISO 10079-1, vydání: 09/2009)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení	85 2703
ČSN EN 60601-2-1 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV	36 4800
ČSN EN 60601-2-5 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-23 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku	36 4800
ČSN EN 60601-2-49	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na	36 4800

Změna Z1	bezpečnost multifunkčních patientských monitorů	
ČSN EN ISO 10079-1 Změna Z1	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost	85 2703
<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 22442-1 Platí od 2016-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22442-1, vydání: 09/2008)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace řízení rizika	85 7501
ČSN EN ISO 22442-2 Platí od 2016-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22442-2, vydání: 10/2008)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace	85 7501