

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. 7 (2016)</i>		
ČSN EN ISO 80601-2-72 (Vydáním zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-72 vyhlášenou 03/2016 a s účinností od 2018-09-30 zrušuje ČSN EN ISO 10651-2, vydání: 09/2009)	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 85 2762 (Vydáním zrušuje ČSN 85 2762 vydanou 10/2014)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Požadavky na rozměry	85 2762
ČSN EN ISO 1135-4	Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Transfuzní soupravy pro jedno použití, gravitační	85 6205
ČSN EN 60601-2-8 ed. 2 Změna A1	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 285+A2 Změna Z1	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN ISO 10651-2 Změna Z1	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	85 2103
ČSN IEC 977 Zrušena k 2016-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Lékařské urychlovače elektronů pracující v rozsahu 1 MeV až 50 MeV – Směrnice pro funkční charakteristiky	36 4763
ČSN IEC 878 Zrušena k 2016-08-01	Značky nahrazující nápisy. Grafické značky pro elektrická zařízení ve zdravotnictví	36 4806
ČSN IEC 1288-1 Zrušena k 2016-08-01	Defibrilátory – Defibrilátory – monitory – Část 1: Provoz	36 4850
ČSN IEC 1288-2 Zrušena k 2016-08-01	Defibrilátory – Defibrilátory – monitory – Část 2: Údržba	36 4850
ČSN IEC 1289-1 Zrušena k 2016-08-01	Vysokofrekvenční chirurgické přístroje – Část 1: Provoz	36 4851
ČSN IEC 1289-2 Zrušena k 2016-08-01	Vysokofrekvenční chirurgické přístroje – Část 2: Údržba	36 4851
ČSN IEC 930 Zrušena k 2016-08-01	Zásady bezpečného používání zdravotnických elektrických přístrojů pro administrativní a zdravotnický personál	36 4890
ČSN IEC 1258 Zrušena k 2016-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Návod na tvorbu a používání školicích materiálů	36 4892
ČSN IEC 788 Zrušena k 2016-08-01	Lékařská radiologie – Terminologie	84 0003
<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 21007-2 Platí od 2016-08-01	Lahve na plyny – Identifikace a značení s použitím vysokofrekvenční technologie – Část 2: Číslovací schémata pro vysokofrekvenční	07 8512

(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 21007-2, vyhlášení: 11/2013)	identifikaci	
ČSN EN ISO 11623 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11623, vydání: 03/2003)	Lahve na plyny – Konstrukce z kompozitních materiálů – Periodická kontrola a zkoušení	07 8529
ČSN EN ISO 13694 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13694, vyhlášení: 02/2001)	Optika a optické přístroje – Lasery a laserová zařízení – Metody měření rozdělení hustoty výkonu (energie) laserového svazku	19 2019
ČSN EN ISO 11810 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11810-1, vyhlášení: 11/2009 a ČSN EN ISO 11810-2, vyhlášení: 12/2009)	Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření – Primární zapálení, průnik, šíření plamene a sekundární zapálení	19 2024
ČSN EN ISO 16128 ed.2 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN/TS 16677, vyhlášení: 08/2015 a ČSN EN 16128, vyhlášení: 08/2011)	Oční optika – Referenční metoda zkoušení na uvolňování niklu z brýlových obrub a slunečních brýlí	19 5108
ČSN EN 285 Platí od 2016-08-01 (S účinností od 2018-12-31 zrušuje ČSN EN 285+A2, vydání: 12/2009)	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN ISO 1135-5 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 1135-4, vydání: 10/2012)	Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 5: Transfuzní soupravy pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením	85 6205
ČSN EN ISO 26722 Platí od 2016-08-01	Úprava vody pro hemodialýzu a příbuzné léčebné metody	85 6216
ČSN EN ISO 13958 Platí od 2016-08-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13867+A1, vydání: 01/2010)	Koncentráty pro hemodialýzu a související léčby	85 6217
ČSN EN ISO 13959 Platí od 2016-08-01	Voda pro hemodialýzu a související léčby	85 6218
ČSN EN ISO 8362-1 Platí od 2016-08-01 Změna A1	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubic	70 3360
ČSN EN ISO 13017 Platí od 2016-08-01 Změna A1	Stomatologie – Magnetické zásuvné spoje	85 6356

