

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. 1 (2008)</i>		
ČSN EN 62464-1	Přístroje pro zdravotnické zobrazení s využitím magnetické rezonance – Část 1: Stanovení základních parametrů kvality obrazu	36 4840
ČSN EN ISO 10993-6 (Ruší ČSN EN ISO 10993-6 vyhlášenou 11/2007)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	85 5220
ČSN EN ISO 11135-1 (Ruší ČSN EN ISO 11135-1 vyhlášenou 11/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5252
ČSN EN 60601-2-10/A1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů	36 4800
ČSN EN ISO 13485 Oprava 1 (Ruší ČSN EN 46003 vydanou 06/2000)	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
<i>Vyhlášené ČSN</i> Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 22794 Platí od 2008-02-01	Stomatologie – Implantabilní materiály pro kostní výplně a augmentaci v ústní, čelistní a obličejové chirurgii – Obsah technické dokumentace	85 6371