

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
Věstník ÚNMZ č. 12 (2016)		
ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN 60601-1-11 ed.2 vyhlášení: 12/2015 a s účinností od 2018-12-31 se zrušuje ČSN 60601-1-11 vydání: 02/2011)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	36 4801
ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 13485 ed.2 vyhlášení: 09/2016 a s účinností od 2019-03-31 se zrušuje ČSN EN ISO 13485 vydání: 08/2012)	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
ČSN EN 60601-1-11 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	36 4801
ČSN EN ISO 13485 Změna Z1	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
ČSN EN 60601-2-44 ed. 3 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	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 2157 Platí od 2017-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 2157 vydání: 11/1997)	Stomatologie – Nominální průměry a číselné kódy pro označování rotačních nástrojů	85 6030
ČSN EN ISO 7787-1 Platí od 2017-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 27787-1 vydání: 11/1995)	Stomatologie – Laboratorní frézy – Část 1: Ocelové laboratorní frézy	85 6033
ČSN EN ISO 19429 Platí od 2017-01-01	Stomatologie – Systém označování zubních implantátů	85 6373
ČSN EN ISO 11073-10419 Platí od 2017-01-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10419: Specializované zařízení – Inzulínová pumpa	98 0014

ČSN EN ISO 11073-10424 Platí od 2017-01-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10424: Specializované zařízení – Zařízení pro léčbu krátkodobé zástavy dechu během spánku (SABTE)	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10425 Platí od 2017-01-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10425: Specializované zařízení – Průběžné monitorování glukózy (CGM)	98 0014