

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 (2009)		
ČSN EN 868-2 (Ruší ČSN EN 868-2 vydanou 05/2001)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-3 (Ruší ČSN EN 868-3 vydanou 01/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu plochých sáčků a rolí (uvedených v EN 868-5) – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-4 (Ruší ČSN EN 868-4 vydanou 01/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 4: Papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-5 (Ruší ČSN EN 868-5 vydanou 01/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-6 (Ruší ČSN EN 868-6 vydanou 03/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 6: Papír pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-7 (Ruší ČSN EN 868-7 vydanou 03/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 7: Papír s lepidlem pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-8 (Ruší ČSN EN 868-8 vydanou 03/2001)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8: Opakovaně použitelné kontejnery pro sterilizaci parními sterilizátory podle EN 285 – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-9 (Ruší ČSN EN 868-9 vydanou 03/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 9: Netkané materiály z polyolefinů bez povlaku – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-10 (Ruší ČSN EN 868-10 vydanou 05/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 10: Netkané materiály z polyolefinů s lepidlem pro povlakem – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 285+A2 (Ruší ČSN EN 285+A1 vydanou 11/2008)	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN 1422+A1 (Ruší ČSN EN 1422 vydanou 04/1999)	Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a zkušební postupy	84 7109
ČSN EN 14180+A1 (Ruší ČSN EN 14180 vydanou 01/2004)	Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení	84 7110
ČSN EN 11138-2 (Ruší ČSN EN 11138- 2 vydanou 02/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem	84 7111
ČSN EN 11138-3 (Ruší ČSN EN 11138- 3 vydanou 02/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem	84 7111
ČSN EN 13060+A1 (Ruší ČSN EN 13060 vydanou 01/2005)	Malé parní sterilizátory	84 7112
ČSN EN 11140-1	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory –	84 7121

(Ruší ČSN EN 11140-1 vydanou 01/2007)	Část 1: Všeobecné požadavky	
ČSN EN 11140-3 (Ruší ČSN EN 11140-3 vydanou 10/2008)	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry	84 7121
ČSN EN ISO 14630 (Ruší ČSN EN ISO 14630 vydanou 08/2008)	Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky	85 2905
ČSN EN ISO 7439 (Ruší ČSN EN ISO 7439 vydanou 02/2003)	Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky	85 2908
ČSN EN ISO 9713 (Ruší ČSN EN ISO 9713 vydanou 07/2004)	Neurochirurgické implantáty – Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneuryzma	85 2913
ČSN EN ISO 7197 (Ruší ČSN EN ISO 7197 vydanou 12/2006)	Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunt) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití	85 2914
ČSN EN ISO 14602 (Ruší ČSN EN ISO 14602 vydanou 06/1999)	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky	85 2923
ČSN EN ISO 5840 (Ruší ČSN EN ISO 5840 vydanou 04/2006)	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní	85 2927
ČSN EN ISO 12006-2 +A1 (Ruší ČSN EN 12006-2 vydanou 08/1999)	Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní	85 2929
ČSN EN ISO 12006-3 +A1 (Ruší ČSN EN 12006-3 vydanou 12/1999)	Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 3: Endovaskulární implantáty	85 2929
ČSN EN ISO 14607 (Ruší ČSN EN ISO 14607 vydanou 12/2008)	Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky	85 2930
ČSN EN ISO 10555-1 (Ruší ČSN EN ISO 10555-1 vydanou 06/1998)	Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky	85 5825
ČSN EN ISO 15193 (Ruší ČSN EN 12286 vydanou 02/2000)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření	85 7012
ČSN EN ISO 15194 (Ruší ČSN EN 12287 vydanou 04/2000)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah podpůrné dokumentace	85 7014
ČSN EN 61676 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii	36 4768
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 11810-2 Platí od 2010-01-01	Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči	19 2024

(Ruší ČSN EN ISO 11810-2 vyhlášenou 11/2007)	únikům laserového záření – Část 2: Sekundární zapálení	
ČSN EN ISO 10940 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 10940 vyhlášenou 12/1998)	Oftalmologické přístroje – Kamery očního pozadí	19 5008
ČSN EN ISO 10944 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 10944 vyhlášenou 12/1998)	Oftalmologické přístroje – Synoptofory	19 5011
ČSN EN ISO 8612 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 8612 vyhlášenou 02/2002)	Oftalmologické přístroje –Tonometry	19 5023
ČSN EN ISO 21987 Platí od 2010-01-01	Oční optika – Montované brýlové čočky	19 5113
ČSN EN ISO 11980 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 11980 vyhlášenou 01/1999)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Pokyny pro klinické zkoušky	19 5211
ČSN EN ISO 26782 Platí od 2010-01-01	Anestetické a respirační přístroje – Spirometry pro měření času usilovného výdechu u lidí	36 4826
ČSN EN ISO 8536-3 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 8536-3 vyhlášenou 11/1999)	Infuzní přístroje pro lékařské účely – Část 3: Hliníková víčka pro infuzní láhve	70 3350
ČSN EN ISO 15883-4 ed.2 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 15883-4 vyhlášenou 02/2009)	Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy	84 7150
ČSN EN ISO 8835-2 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 8835-2 vyhlášenou 02/2008)	Inhalační anestetické systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy	85 2109
ČSN EN ISO 9168 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN 29168 vydanou 06/1996)	Stomatologie – Hadicové spojky pro vzduchem poháněné stomatologické násadce	85 6006
ČSN EN ISO 4073 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 4073 vyhlášenou 01/2006)	Stomatologie – Informační systém pro umístění stomatologického vybavení v pracovním prostoru poskytování ústní zdravotní péče	85 6008
ČSN EN ISO 3630-4 Platí od 2010-01-01	Stomatologie – Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky – Část 4: Pomocné nástroje	85 6021
ČSN EN ISO 3950 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 3950 vydanou 11/1998)	Stomatologie – Systém označování zubů a oblastí ústní dutiny	85 6090

ČSN EN ISO 4049 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 4049 vyhlášenou 03/2001)	Stomatologie – Rekonstrukční polymerní materiály	85 6348
ČSN EN ISO 10139-2 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 10139-2 vyhlášenou 01/2002)	Stomatologie – Měkké rebazovací materiály pro snímací zubní náhrady – Část 2: Materiály pro dlouhodobé použití	85 6360
ČSN EN ISO 22794 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 22794 vyhlášenou 01/2008)	Stomatologie – Implantabilní materiály pro kostní výplně a augmentaci v ústní, čelistní a obličejové chirurgii – Obsah technické dokumentace	85 6371
ČSN EN ISO 7711-1 Platí od 2010-01-01 Změna A1	Stomatologie – Stomatologické rotační nástroje – Diamantové nástroje – Část 1: Rozměry, požadavky, značení a balení	85 6036