

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 (2009)</i>		
ČSN EN 11137-2 Oprava 1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	85 5253
ČSN EN 11137-1 Oprava 1	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	85 5260
Vyhlášené ČSN Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 15004-1 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 15004-1 vydaná 12/2006)	Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a metody zkoušení – Část 1: Všeobecné požadavky použitelné na všechny oftalmologické přístroje	19 5000
ČSN EN ISO 14889 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 14889 vydaná 04/2004)	Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky	19 5106
ČSN EN ISO 12870 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 12870 vydaná 04/2005)	Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a zkušební metody	19 5107
ČSN EN ISO 14534 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 14534 vydaná 02/2004)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček	19 5213
ČSN EN ISO 11979-4 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 11979-4 vydaná 02/2001)	Oční implantáty – Nitrooční čočky – Část 4: Označování a informace	19 5300
ČSN EN ISO 11979-8 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 11979-8 vydaná 02/2007)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky	19 5300
ČSN EN 62494-1 Platí od 2009-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Expoziční index u digitálních rentgenových zobrazovacích systémů – Část 1: Definice a požadavky pro všeobecnou skiografii	36 4732
ČSN EN ISO 8835-3 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO	Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu	85 2109

8835-3 vyhlášena 02/2008)		
ČSN EN ISO 16061 Platí od 2009-08-01 (Její vyhlášením se ruší ČSN EN 12011 vydaná 05/1999)	Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Všeobecné požadavky	85 2940
ČSN P CEN ISO/TS 17665-2 Platí od 2009-08-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 17665-1	85 5251
ČSN EN ISO 8836 ed. 2 Platí od 2009-08-01 (Její vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 8836 vyhlášena 02/2009)	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu	85 5830
ČSN EN ISO 21531 Platí od 2009-08-01	Stomatologie – Značky pro stomatologické nástroje	85 6007
ČSN EN ISO 7405 Platí od 2009-08-01 (Její vyhlášením se ruší ČSN EN 7405 vydaná 11/1998)	Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii	85 6301
ČSN EN ISO 12866 Změna A1 Platí od 2009-08-01	Oftalmologické přístroje – Perimetry	19 5021