

## 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. 9 (2009)</i>                                 |   |              |
| ČSN EN ISO 21647<br>(Ruší ČSN EN ISO 21647 vydanou 04/2005)     | Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů  | 36 4825      |
| ČSN EN 794-1+A2<br>(Ruší ČSN EN 794-1 vydanou 09/1998)          | Plicní ventilátory – Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči  | 85 2101      |
| ČSN EN ISO 10651-2<br>(Ruší ČSN EN ISO 10651-2 vydanou 12/2004) | 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 EN ISO 10651-4<br>(Ruší ČSN EN ISO 10651-4 vydanou 09/2002) | Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory  | 85 2103      |
| ČSN EN ISO 10651-6<br>(Ruší ČSN EN ISO 10651-6 vydanou 12/2004) | Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči                | 85 2103      |
| ČSN EN ISO 17510-2<br>(Ruší ČSN EN ISO 17510-2 vydanou 05/2008) | Dechová terapie spánkové apnoe – Část 2: Masky a aplikační příslušenství  | 85 2104      |
| ČSN EN ISO 23328-2<br>(Ruší ČSN EN 13328-2 vydanou 10/2008)     | Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 2: Nefiltrační hlediska  | 85 2108      |
| ČSN EN ISO 8835-4<br>(Ruší ČSN EN ISO 8835-4 vydanou 01/2005)   | Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače  | 85 2109      |
| ČSN EN ISO 8835-5<br>(Ruší ČSN EN ISO 8835-5 vydanou 01/2005)   | Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory   | 85 2109      |
| ČSN EN ISO 18778<br>(Ruší ČSN EN ISO 18778 vydanou 08/2005)     | Respirační přístroje – Monitory pro malé děti – Zvláštní požadavky  | 85 2114      |
| ČSN EN ISO 18777<br>(Ruší ČSN EN ISO 18777 vydanou 08/2005)     | Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky   | 85 2116      |
| ČSN EN ISO 10079-1<br>(Ruší ČSN EN ISO 10079-1 vydanou 02/2001) | Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost   | 85 2703      |
|   |   |              |

|  |   |         |
|--|---|---------|
| ČSN EN ISO 10079-2<br>(Ruší ČSN EN ISO 10079-2 vydanou 02/2001)  | Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně   | 85 2703 |
| ČSN EN ISO 10079-3<br>(Ruší ČSN EN ISO 10079-3 vydanou 02/2001)  | Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem  | 85 2703 |
| ČSN EN ISO 10993-3<br>(Ruší ČSN EN ISO 10993-3 vydanou 08/2004)  | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu  | 85 5220 |
| ČSN EN ISO 10993-4<br>(Ruší ČSN EN ISO 10993-4 vydanou 09/2003)  | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakci s krví  | 85 5220 |
| ČSN EN ISO 10993-6<br>(Ruší ČSN EN ISO 10993-6 vydanou 01/2008)  | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci   | 85 5220 |
| ČSN EN ISO 10993-9<br>(Ruší ČSN EN ISO 10993-9 vydanou 03/2000)  | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů                             | 85 5220 |
| ČSN EN ISO 10993-10<br>(Ruší ČSN EN ISO 10993-10 vydanou 07/2003)  | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu  | 85 5220 |
| ČSN P ISO/TS 22367<br>Oprava 1   | Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování   | 85 5232 |
| <b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN |   |         |
| ČSN EN ISO 24415-1<br>Platí od 2009-10-01  | Koncové části pomůcek pro podporu chůze – Požadavky a metody zkoušení – Část 1: Tření na koncových částech  | 841013  |
| ČSN EN ISO 11981<br>Oprava 1<br>Platí od 2009-09-01  | Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Stanovení fyzikální kompatibility prostředků pro ošetřování kontaktních čoček s kontaktními čočkami | 19 5208 |
| ČSN EN ISO 9999<br>Oprava 1<br>Platí od 2009-10-01   | Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Klasifikace a terminologie   | 84 1001 |
| ČSN P CEN ISO/TS 11135-2<br>Platí od 2009-10-01  | Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 11135-1   | 85 5252 |
| ČSN EN ISO 20795-1<br>Oprava 1<br>Platí od 2009-10-01  | Stomatologie – Bazální polymery – Část 1: Polymery pro baze zubních náhrad  | 85 6338 |