

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. 11 (2009)</i>		
ČSN EN 80601-2-58	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii	36 4801
ČSN EN ISO 9919 (Ruší ČSN EN ISO 9919 vydanou 09/2005)	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití	36 4821
ČSN EN ISO 7376 (Ruší ČSN EN ISO 7376 vydanou 10/2004)	Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci	85 2120
ČSN EN ISO 5366-1 (Ruší ČSN EN ISO 5366-1 vydanou 01/2005)	Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice – Část 1: Trubice a spojky pro dospělé	85 2150
ČSN EN ISO 14408 (Ruší ČSN EN ISO 14408 vydanou 12/2005)	Tracheální trubice pro laserovou chirurgii – Požadavky na značení	85 2151
ČSN EN ISO 11197 (Ruší ČSN EN ISO 11197 vydanou 04/2005)	Zdravotnické napájecí jednotky	85 2711
ČSN EN ISO 10993-1 (Ruší ČSN EN ISO 10993-1 vydanou 06/2004)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení	85 5220
ČSN EN ISO 10993-11 (Ruší ČSN EN ISO 10993-11 vydanou 05/2007)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	85 5220
ČSN EN ISO 10993-12 (Ruší ČSN EN ISO 10993-12 vydanou 05/2008)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	85 5220
ČSN EN ISO 10993-13 (Ruší ČSN EN ISO 10993-13 vydanou 03/2000)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů	85 5220
ČSN EN ISO 10993-14 (Ruší ČSN EN ISO 10993-14 vydanou 09/2002)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů	85 5220
ČSN EN ISO 10993-15 (Ruší ČSN EN ISO 10993-15 vydanou 10/2001)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin	85 5220

ČSN EN ISO 10993-16 (Ruší ČSN EN ISO 10993-16 vydanou 02/1999)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek	85 5220
ČSN EN ISO 10993-17 (Ruší ČSN EN ISO 10993-17 vydanou 09/2003)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	85 5220
ČSN EN ISO 10993-18 (Ruší ČSN EN ISO 10993-18 vydanou 02/2006)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů	85 5220
ČSN EN ISO 14971 (Ruší ČSN EN ISO 14791 vydanou 12/2007)	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	85 5231
Vyhlášené ČSN Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11810-1 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 11810-1 vyhlášenou 08/2005)	Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči účinkům laserového záření – Část 1: Primární zapálení a průnik	19 2024
ČSN EN ISO 8596 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 8596 vydanou 12/1997)	Oční optika – Zkouška zrakové ostrosti – Normalizovaný optotyp a jeho zobrazení	19 5002
ČSN EN ISO 10341 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 10341 vyhlášenou 01/2000)	Oftalmologické přístroje – Hlavy refraktorů	19 5018
ČSN EN ISO 10343 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 10343 vyhlášenou 01/2000)	Oftalmologické přístroje – Oftalmometry	19 5020
ČSN EN ISO 15254 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 15254 vyhlášenou 06/2003)	Oční optika a přístroje – Elektrooptické prostředky pro slabozraké	19 5026
ČSN EN ISO 11981 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 11981 vyhlášenou 01/2000)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Stanovení fyzikální kompatibility prostředků pro ošetřování kontaktních čoček s kontaktními čočkami	19 5208