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	Třídicí znak
Věstník ÚNMZ č. 2 (2009)		
ČSN EN 60601-1-9	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí	36 4801
ČSN EN 15546-1	Spoje s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 1: Všeobecné požadavky	85 2112
ČSN P ISO/TS 10993-20	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 20: Zásady a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků	85 5220
ČSN P ISO/TS 20993	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Pokyny k procesu řízení rizika	85 5233
ČSN EN ISO 4074 Oprava 2	Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody	63 7000
ČSN EN ISO 7197 Oprava 1	Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití	852914
ČSN EN ISO 6009 Oprava 1	Injekční jehly na jedno použití – Barevné značení pro identifikaci	85 6221
ČSN 07 8510 Zrušena k 2009-03-01	Barevné označování kovových tlakových nádob k dopravě plynů pro zdravotnické účely	
ČSN EN ISO 8597 Zrušena k 2009-03-01	Optika a optické přístroje – Zkouška zrakové ostrosti – Metoda korelace optotypů	19 5003
ČSN ISO 9340 Zrušena k 2009-03-01	Optika a optické přístroje – Kontaktní čočky – Stanovení deformací tvrdých kontaktních čoček	19 5203
ČSN ISO 9341 Zrušena k 2009-03-01	Optika a optické přístroje – Kontaktní čočky – Stanovení vměstků a povrchových vad tvrdých kontaktních čoček	19 5204
Vyhlášené ČSN Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 15883-4 Platí od 2009-03-01	Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy	84 7150
ČSN EN ISO 10524-4 Platí od 2009-03-01	Redukční ventily k použití s medicinálními plyny – Část 4: Nízkotlaké redukční ventily	85 2750
ČSN EN ISO 5359 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 739 vydanou 02/1999)	Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicinálními plyny	85 2760
ČSN EN ISO 9170-1 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 737-1 vydanou 07/1999)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicinálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicinálními plyny a podtlak	85 2761
ČSN EN ISO 9170-2 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 737-4 vydanou 07/1999)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicinálních plynů – Část 2: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetických plynů	85 2761
ČSN EN ISO 15002 Platí od 2009-03-01	Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicinálních plynů	85 2765

(Ruší ČSN EN 13220 vydanou 01/2000)		
ČSN EN 1041 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 1041 vydanou 02/1999)	Informace výrobce zdravotnických prostředků	85 5201
ČSN EN ISO 8836 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 1733 vyhlášenou 07/2003)	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu	855830
ČSN EN ISO 3826-2 Platí od 2009-03-01	Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 2: Grafické značky pro používání na štítcích a v instrukčních letácích	855850
ČSN EN ISO 11143 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 11143 vyhlášenou 07/2000)	Stomatologické vybavení – Separátory amalgámu	85 6086
ČSN EN ISO 8537 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 8537 vydanou 11/1997)	Sterilní injekční stříkačky na inzulin pro jedno použití s jehlou nebo bez jehly	85 6172
ČSN EN ISO 3823-2 Platí od 2009-03-01 Změna A1	Stomatologie – Rotační nástroje – Část 2: Dokončovací vrtáčky	85 6002
ČSN EN ISO 13230 Zrušena k 2009-03-01	Oční optika – Specifikace čárového kódu	19 5005
ČSN EN ISO 11715-1 Zrušena k 2009-03-01	Oční optika – Formát digitálních souborů pro přenos dat pro tvarování brýlových čoček – Část 1: Dvojrozměrné snímače	19 5108
ČSN EN ISO 8321-1 Zrušena k 2009-03-01	Oční optika – Základní požadavky na materiál, optické vlastnosti a rozměry kontaktních čoček – Část 1: Tvrdé korneální a sklerální čočky	19 5202
ČSN EN ISO 8321-2 Zrušena k 2009-03-01	Oční optika – Základní požadavky na materiál, optické vlastnosti a rozměry kontaktních čoček – Část 2: Jednoohniskové hydrogelové čočky	19 5202
ČSN EN ISO 9363-1 Zrušena k 2009-03-01	Optika a optické přístroje – Kontaktní čočky – Stanovení cytotoxicity materiálů kontaktních čoček – Část 1: Zkouška na agarové živné půdě a zkouška inhibice růstu	19 5225