

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. 2 (2010)</i>		
ČSN EN 60601-2-44 ed. 3 (S účinností od 2012-05-01 ruší ČSN EN 60601-2-44 ed. 2 vydanou 04/2002)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	36 4801
ČSN EN 60601-2-50 ed. 2 (S účinností od 2012-05-01 ruší ČSN EN 60601-2-50 vydanou 09/2002)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 455-4	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti	63 7415
ČSN EN 1282-2+A1 (Ruší ČSN 1282-2 vydanou 11/2005)	Tracheostomické trubice – Část 2: Pediatrické trubice	85 2150
ČSN EN 1782+A1 (Ruší ČSN 1782 vydanou 06/1999)	Tracheální trubice a spojky	85 2155
ČSN EN 1820+A1 (Ruší ČSN 1820 vydanou 11/2005)	Anestetické zásobní vaky	85 2160
ČSN EN ISO 14155-1 (Ruší ČSN EN ISO 14155-1 vydanou 10/2004)	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky	85 4001
ČSN EN ISO 14155-2 (Ruší ČSN EN ISO 14155-2 vydanou 10/2004)	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek	85 4001
ČSN EN 13795-1+A1 (Ruší ČSN EN 13795-1 vydanou 07/2003)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky	85 5810
ČSN EN 13795-2+A1 (Ruší ČSN EN 13795-2 vydanou 04/2005)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 2: Zkušební metody	85 5810
ČSN EN 13795-3+A1 (Ruší ČSN EN 13795-3 vydanou 01/2007)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 3: Požadavky na provedení a úroveň provedení	85 5810
ČSN EN 60601-2-44 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	36 4800

ČSN EN 60601-2-50 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4800
ČSN IEC 601-2-19/Z1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů	36 4800
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 9801 Platí od 2010-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 9801 vyhlášenou 01/2000)	Oftalmologické přístroje – Sada zkušebních skel	19 5017
ČSN EN 13544-1+A1 Platí od 2010-03-01 (Ruší ČSN EN 13544-1 vyhlášenou 10/2007)	Přístroje pro respirační terapii – Část 1: Nebulizační systémy a jejich části	85 2107
ČSN EN ISO 16061 Platí od 2010-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 16061 vyhlášenou 07/2009)	Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Všeobecné požadavky	85 2940
ČSN EN ISO 14161 Platí od 2010-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 14161 vyhlášenou 10/2001)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků	85 5261