

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. 5 (2017)</i>		
ČSN EN ISO 15223-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 15223-1, vydání: 12/2012)	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	85 0005
ČSN EN 60601-2-10 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost nervových a svalových stimulátorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-19 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-20 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-21 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů	36 4801
ČSN EN 80601-2-35 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801
ČSN EN ISO 21535 Změna A1	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů	85 2950
ČSN EN 80601-2-50 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
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 10938 Platí od 2017-06-01 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10938, vydání: 12/1998)	Oční optika – Zobrazení znaků pro měření zrakové ostrosti – Tištěné, promítané a elektronické	19 5006
ČSN EN ISO 11381 Platí od 2017-06-01 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11381, vydání: 12/1997)	Oční optika – Brýlové obruby – Závity šroubů	19 5103
ČSN EN ISO 5832-3 Platí od 2017-06-01 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 5832-3, vyhlášení: 11/2012)	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 3: Slitina titanu, hliníku 6 a vanadu 4 pro tváření	85 6358
ČSN s ukončenou platností v období od 2017-06-01 do 2017-06-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61331-1	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým	36 4731

	zářením – Část 1: Stanovení vlastností zeslabení materiálů	
ČSN EN 61331-2	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 2: Ochranná skla	36 4731
ČSN EN 61331-3	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 3: Ochranné oděvy a ochranné prostředky pro gonády	36 4731
ČSN EN 60601-2-34 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku	36 4800