

## 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. 6 (2017)</i>		
ČSN EN 50527-1 ed. 2 (Její vydáním se s účinností od 2019-07-04 zrušuje ČSN EN 50527-1, vydání: 02/2011)	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 1: Obecně	36 7922
ČSN EN 50527-2-1 ed. 2 (Její vydáním se s účinností od 2019-07-04 zrušuje ČSN EN 50527-2-1, vydání: 04/2012)	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory	36 7922
ČSN EN 285 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 285, vyhlášení: 07/2016 a s účinností od 2018-12-31 se zrušuje ČSN EN 285 +A2, vydání: 12/2009)	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN ISO 10993-6 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-6, vydání: 09/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	85 5220
ČSN EN ISO 1135-3	Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 3: Soupravy pro odběr krve pro jedno použití	85 6205
ČSN EN ISO 11114-1 Změna A1	Lahve na přepravu plynů – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plyným obsahem – Část 1: Kovové materiály	07 8609
ČSN EN ISO 12209 Změna A1	Lahve na plyny – Výstupní připojení ventilů lahví na plyn pro stlačený vzduch k dýchání	07 8639
ČSN EN 50527-1 Změna Z1	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 1: Všeobecně	36 7922
ČSN EN 50527-2-1 Změna Z1	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory	36 7922
ČSN EN 285+A2 Změna Z2	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN ISO 19054 Změna A1	Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického zařízení	85 5321
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 9999 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO	Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Klasifikace a terminologie	84 1001

9999, vydání: 09/2015)		
ČSN EN ISO 8871-5 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 8871-5, vydání: 01/2015)	Díly z elastomerů pro parenterální použití a pro prostředky pro farmaceutické použití – Část 5: Funkční požadavky a zkoušky	85 5226
ČSN EN ISO 16409 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 16409, vyhlášení: 03/2007)	Stomatologie – Ústní hygienické výrobky – Ruční interdentalní kartáčky	85 5267
ČSN EN ISO 3964 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 23964, vydání: 10/1996)	Stomatologie – Spojovací rozměry konektorů na násadce	85 6010
ČSN EN ISO 9173-1 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 9173-1, vyhlášení: 11/2006)	Stomatologie – Extrakční kleště – Část 1: Obecné požadavky	85 6061
ČSN EN ISO 14801 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 14801, vyhlášení: 04/2008)	Stomatologie – Implantáty – Dynamická zatěžovací zkouška nitrokostních zubních implantátů	85 6367
ČSN EN ISO 11073-00103 Platí od 2017-07-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 00103: Přehled	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10441 Platí od 2017-07-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10441: Specializovaná zařízení – Monitor stavu a činnosti kardiovaskulárního systému	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10442 Platí od 2017-07-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10442: Specializovaná zařízení – Přístroj pro měření tělesné kondice pacienta	98 0014
ČSN EN ISO 21549-7 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 21549-7, vydání: 10/2010)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 7: Data o léčbě	98 1026
ČSN EN ISO 25237 Platí od 2017-07-01	Zdravotnická informatika – Pseudonymizace	98 2020
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2017-07-01 do 2017-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 8359	Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost	85 2720
ČSN EN ISO 11135-1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5252
ČSN P CEN ISO/TS 11135-2	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 11135-1	85 5252