

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. 7 (2017)</i>		
ČSN EN 15224 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 15224, vydání: 05/2013)	Systémy managementu kvality – EN ISO 9001:2015 pro zdravotní péči	76 3100
ČSN EN ISO 13485 ed.2 Oprava 1	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
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 22870 ed. 2 Platí od 2017-08-01 (Její vydáním se s účinností od 2019-11-30 zrušuje ČSN EN ISO 22870, vydání: 11/2006)	Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5102
ČSN EN ISO 22870 Změna Z1 Platí od 2017-08-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 22870 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2019-11-30, vydání: 11/2006)	Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5102
ČSN s ukončenou platností v období od 2017-08-01 do 2017-08-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-27 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a náležitě vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů	36 4800