

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. 9 (2017)</i>		
ČSN EN 12006-2+A1 Změna Z1	Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 2: Cévní protězy včetně konduktů srdečních chlopní	85 2929
<i>Vyhlášené ČSN</i> Oznamení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 868-6 Platí od 2017-10-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 868-6, vydání:12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 6: Papír pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-7 Platí od 2017-10-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 868-7, vydání:12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 7: Papír s lepicí vrstvou pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN ISO 7198 Platí od 2017-10-01 (S účinností od 2020-03-31 se zrušuje ČSN EN 12006-2+A1, vydání:12/2009)	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Cévní protězy – Tabulární cévní štěpy a cévní záplaty	85 2929
<i>ČSN s ukončenou platností</i> v období od 2017-10-01 do 2017-10-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 62353	Zdravotnické elektrické přístroje – Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů	36 4893
ČSN EN 62489-2	Elektroakustika – Systémy audiofrekvenčních indukčních smyček k asistovanému slyšení – Část 2: Metody výpočtu a měření emisí nízkofrekvenčních magnetických polí ze smyčky pro posouzení shody se směrnicemi stanovujícími meze vystavení člověka	36 8883
ČSN EN 12342+A1	Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory	85 2706
ČSN EN ISO 5359	Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínami plyny	85 2760