

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. 10 (2017)</i>		
ČSN EN 61010-2-101 ed. 2 (S účinností od 2020-02-24 se zrušuje ČSN EN 61010-2-101, vydání: 12/2003)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
ČSN EN 16844	Služby estetické medicíny – Nechirurgická lékařská ošetření	76 3104
ČSN EN 61010-2-101 Změna Z1	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60601-2-33 ed. 3 Změna A12	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	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 11138-1 Platí od 2017-11-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11138-1, vydání:12/2006)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Obecné požadavky	84 7111
ČSN EN ISO 11138-4 Platí od 2017-11-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11138-4, vydání:01/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 4: Biologické indikátory pro sterilizaci suchým teplem	84 7111
ČSN EN ISO 11138-5 Platí od 2017-11-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11138-5, vydání:01/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem	84 7111
ČSN EN ISO 11073-10417 Platí od 2017-11-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10417, vyhlášení:08/2014)	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10417: Specializovaná zařízení – Měřič krevní glukózy	98 0014
ČSN s ukončenou platností v období od 2017-11-01 do 2017-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 4074	Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody	63 7000
ČSN EN 60645-1	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 1: Tónové	36 8811

	audiometry	
ČSN EN 60645-4	Audiometry – Část 4: Přístroje pro audiometrii čistými tóny v rozsahu vysokých kmitočetů	36 8811