

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. 12 (2017)</i>		
ČSN EN ISO 80601-2-56 ed. 2 (S účinností 2020-07-31 se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-56, vydání:05/2013)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty	36 4801
ČSN EN ISO 10993-4 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-4, vydání:09/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	85 5220
ČSN EN ISO 11137-3 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11137-3, vydání:01/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Návod k dozimetrickým aspektům vývoje, validace a průběžné kontroly	85 5253
ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-56 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty	36 4801
ČSN EN 20594-1 Změna Z1	Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky	85 5210
ČSN EN 1707 Změna Z1	Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Zámkové kuželové spoje	85 5211
<i>Vyhlášené ČSN</i> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 80369-7 Platí od 2018-01-01 (S účinností 2020-05-31 se zrušuje ČSN EN 20594-1, vydání:12/1997, ČSN EN 1707, vydání:06/1998)	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití	85 2112
ČSN EN ISO 1797 Platí od 2018-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 1797-1, vydání:02/2012, ČSN EN ISO 1797-2, vydání:12/1996, ČSN EN ISO 1797-3, vydání:08/2013)	Stomatologie – Stopky pro rotační a oscilační nástroje	85 6004

ČSN EN ISO 7787-3 Platí od 2018-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 27787-3, vydání:02/1996)	Stomatologie – Laboratorní frézy – Část 3: Tvrdokovové frézy pro laboratorní frézky	85 6035
ČSN EN ISO 19715 Platí od 2018-01-01	Stomatologie – Oboustranné nástroje na výplně	85 6045
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-01-01 do 2018-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60318-3	Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 3: Akustická spojka pro kalibraci náušních sluchátek používaných v audiometrii	36 8820
ČSN EN 60118-4 ed. 2	Elektroakustika – Sluchadla – Část 4: Systémy magnetických smyček pro účely sluchadel – Intenzita magnetického pole	36 8860