

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
Věstník ÚNMZ č. 3 (2018)		
ČSN EN ISO 10297 Změna A1	Lahve na plyny – Ventily lahví – Specifikace a zkoušky typu	07 8649
ČSN EN 14820 Změna Z1	Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve	85 7024
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 11607-1 Platí od 2018-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11607-1, vydání:01/2010)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	85 5280
ČSN EN ISO 11607-2 Platí od 2018-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11607-2, vydání:12/2006)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	85 5280
ČSN EN ISO 10555-6 Platí od 2018-04-01	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 6: Podkožní implantované porty	85 5825
ČSN EN ISO 6710 Platí od 2018-04-01 (S účinností od 2020-09-30 se zrušuje ČSN EN 14820, vydání:04/2005)	Nádoby pro jedno použití pro odběr vzorků lidské žilní krve	85 7024
ČSN EN ISO 15798 Změna A1 Platí od 2018-04-01	Oftalmologické implantáty – Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii	19 5301
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-04-01 do 2018-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60627	Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje – Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii	36 4722
ČSN EN 62220-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti	36 4730
ČSN EN 60601-2-11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-11: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii	36 4800
ČSN EN 60601-2-16	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-17	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii	36 4800
ČSN EN 60601-2-24	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-26	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky	36 4800

ed.2	na bezpečnost elektroencefalografů	
ČSN EN 60601-2-3	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-47	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů	36 4800
ČSN EN 60601-2-8	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV	36 4800
ČSN EN 45502-1	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem	85 3000