

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 (2008)</i>		
ČSN EN 60601-1-3 ed. 2	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 60601-1-10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou	36 4801
ČSN EN 60601-2-39 ed. 2 (S účinností od 2011-03-01 ruší ČSN EN 60601-2-39 vydanou 10/2000)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4801
ČSN EN ISO 14607 (Ruší ČSN EN ISO 14607 vyhlášenou 07/2007)	Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky	852930
ČSN EN ISO 22442-3 (Ruší ČSN EN ISO 22442-3 vyhlášenou 06/2008)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)	85 7501
ČSN EN 60601-1-3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 3. skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení	36 4800
ČSN EN 60601-2-39 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4800
Vyhlášené ČSN Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 24157 Platí od 2009-01-01	Oční optika a optické přístroje – Způsoby reprezentace aberací lidského oka	19 5230
ČSN EN 980 Platí od 2009-01-01 (Ruší ČSN EN 980 vydanou 12/2003)	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků	85 0005