

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. 11 (2015)</i>		
ČSN EN 60601-1-12	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb	36 4801
ČSN EN 60601-2-10 ed. 2 (S účinností od 2018-05-22 se zrušuje ČSN EN 60601-2-10 vydanou 08/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost nervových a svalových stimulátorů	36 4801
ČSN EN 80601-2-58 ed. 2 (S účinností od 2018-05-29 se zrušuje ČSN EN 80601-2-58 vydanou 11/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii	36 4801
ČSN EN 60601-2-63	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-63: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických extraorálních rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60601-2-64	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-64: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů se svazkem lehkých iontů	36 4801
ČSN EN 60601-2-68	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-68: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů využívajících rentgenové záření pro obrazem řízenou radioterapii používaných s urychlovači elektronů, s přístroji pro terapii svazkem lehkých iontů a s radionuklidovými terapeutickými ozařovači	36 4801
ČSN EN 16372 (Ruší ČSN EN 16372 vyhlášenou 07/2015)	Služby estetické chirurgie	76 3103
ČSN EN 60601-2-10 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů	36 4800
ČSN EN 80601-2-58 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii	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 7439 Platí od 2015-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7439 vyhlášenou 11/2011)	Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky	85 2908
ČSN EN ISO 24234 Platí od 2015-12-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO	Stomatologie – Dentální amalgám	85 6310

24234 vyhlášenou 05/2005)		
ČSN s ukončenou platností v období od 2015-12-01 do 2015-12-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-13 (vydaná 2007-05-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů	36 4800
ČSN EN 13060+A2 (vydaná 2010-09-01)	Malé parní sterilizátory	84 7112
ČSN EN ISO 8835-2 (vydaná 2009-12-01)	Inhalační anestetické systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy	85 2109
ČSN EN ISO 8835-3 (vydaná 2009-07-01)	Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu	85 2109
ČSN EN ISO 8835-4 (vydaná 2009-09-01)	Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače	85 2109
ČSN EN ISO 8835-5 (vydaná 2009-09-01)	Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory	85 2109