

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. 1 (2010)</i>		
ČSN EN 12470-1+A1 (Ruší ČSN EN 12470-1 vydanou 07/2000)	Lékařské teploměry – Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	25 8195
ČSN EN 12470-2+A1 (Ruší ČSN EN 12470-2 vydanou 08/2001)	Lékařské teploměry – Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)	25 8195
ČSN EN 12470-3+A1 (Ruší ČSN EN 12470-3 vydanou 09/2000)	Lékařské teploměry – Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	25 8195
ČSN EN 12470-4+A1 (Ruší ČSN EN 12470-4 vydanou 08/2001)	Lékařské teploměry – Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	25 8195
ČSN EN 60601-2-2 ed.3 (S účinností od 2012-04-01 ruší ČSN EN 60601-2-2 ed.2 vydanou 10/2007)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	36 4801
ČSN EN 60601-2-19 (S účinností od 2012-04-01 ruší ČSN IEC 601-2-19 vydanou 10/1994)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-21 ed.2 (S účinností od 2012-04-01 ruší ČSN EN 60601-2-21 vydanou 02/1997)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů	36 4801
ČSN EN 14180+A2 (Ruší ČSN EN 14180+A1 vydanou 12/2009)	Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení	84 7110
ČSN EN ISO 15883-1 (Ruší ČSN EN ISO 15883-1 vydanou 11/2006)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky	84 7150
ČSN EN ISO 15883-2 (Ruší ČSN EN ISO 15883-2 vydanou 11/2006)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky atd.	84 7150
ČSN EN ISO 15883-3 (Ruší ČSN EN ISO	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské	84 7150

15883-3 vydanou 11/2006)	výměšky	
ČSN EN ISO 10993-5 (Ruší ČSN EN ISO 10993-5 vydanou 06/2005)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	85 5220
ČSN EN ISO 11607-1 (Ruší ČSN EN ISO 11607-1 vydanou 12/2006)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	85 5280
ČSN EN 13867+A1 (Ruší ČSN EN 13867 vydanou 05/2003)	Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6213
ČSN EN 60601-2-2 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů	36 4800
ČSN IEC 601-2-19 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-21 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohříváčů	36 4800
ČSN EN 13060+A1 Oprava 1	Malé parní sterilizátory	84 7112