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	Třídicí znak
Věstník ÚNMZ č. 5 (2010)		
ČSN EN 60601-2-54 (S účinností od 2012-08-01 ruší ČSN EN 60601-2-7 vydanou 06/1999, část ČSN EN 60621-2-28 vydanou 02/1997 a ČSN EN 60601-2-32 vydanou 02/1997)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiagrafii a skiaskopii	36 4801
ČSN EN 455-2 (Ruší ČSN EN 455-2 vydanou 09/2001)	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415
ČSN EN 1639 (Ruší ČSN EN 1639 vydanou 11/2004)	Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje	85 5205
ČSN EN 1640 (Ruší ČSN EN 1640 vydanou 11/2004)	Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Vybavení	85 5206
ČSN EN 60601-2-7 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-7 : Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-28 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku	36 4800
ČSN EN 60601-2-32 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení	36 4800
ČSN EN ISO 13485 Oprava 2	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
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 8362-1 Platí od 2010-06-01 (Ruší ČSN EN ISO 8362-1 vydanou 01/2005)	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubic	70 3360
ČSN EN 1060-2+A1 Platí od 2010-06-01 (Ruší ČSN EN 1060-21 vydanou 06/1998)	Neinvazivní tonometry – Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry	85 2701
ČSN EN ISO 18113-2 Platí od 2010-06-01	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování) – Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití	85 7027
ČSN EN ISO 18113-3 Platí od 2010-06-01	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování) – Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití	85 7027
ČSN EN ISO 18113-4	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace	85 7027

Platí od 2010-06-01	poskytované výrobcem (označování) – Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebezkoušení	
ČSN EN ISO 18113-5 Platí od 2010-06-01	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování) – Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebezkoušení	85 7027