

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. 6 (2020)</i>		
ČSN EN IEC 80601-2-60 ed. 2 (S účinností od 2023-04-03 se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-60, vyhlášení: 01/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-78	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-78: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických robotů pro rehabilitaci, posuzování, kompenzování nebo zmírňování	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-80 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-80, vyhlášení: 03/2020)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-80: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační nedostatečnosti	36 4801
ČSN EN IEC 62311 ed. 2 (S účinností od 2023-01-24 se zrušuje ČSN EN 62311, vydání: 01/2009)	Posuzování elektronických a elektrických zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz až 300 GHz)	36 7909
ČSN EN ISO 21012 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 21012, vyhlášení: 09/2019)	Kryogenetické nádoby – Hadice	69 7234
ČSN EN ISO 81060-2 ed. 2 (S účinností od 2022-11-30 se zrušuje ČSN EN ISO 81060-2, vydání: 11/2014)	Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným měřením	85 2701
ČSN EN ISO 14971 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 14971, vydání: 12/2012)	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	85 5231
ČSN EN ISO 11607-2 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 11607-2, vyhlášení: 03/2018)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení	85 5280
ČSN EN ISO 80601-2-60 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení	36 4801
ČSN EN 62311 Změna Z1	Posuzování elektronických a elektrických zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz - 300 GHz)	36 7909
ČSN EN ISO 81060-2 Změna Z1	Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením	85 2701
ČSN 80 4159 Zrušena k 2020-07-01	Pružné zdravotní punčochové výrobky a díly – kompresivní	

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 11197 ed.3 Platí od 2020-07-01	Zdravotnické napájecí jednotky	85 2711
ČSN s ukončenou platností v období od 2020-07-01 do 2020-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 80601-2-56	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty	36 4801