

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
Věstník ÚNMZ č. 7 (2021)		
ČSN EN IEC 60522-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Diagnostické rentgenové zařízení – Část 1: Stanovení ekvivalentní filtrace a trvalé filtrace	36 4729
ČSN EN ISO 22442-2 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 22442-2, vydání: 06/2016)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace	85 7501
ČSN EN 60336 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Charakteristiky ohnisek	36 4744
ČSN EN 60601-1-2 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky	36 4801
ČSN EN 61828 Změna Z1	Ultrazvuk – Fokusované měniče – Definice a metody měření přenášených polí	36 4904
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN IEC 60336 ed. 3 Platí od 2021-08-01 (S účinností od 2024-01-21 se zrušuje ČSN EN 60336 ed. 2, vydání: 03/2006)	Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Rozměry ohniska a související charakteristiky	36 4744
ČSN EN IEC 61828 ed. 2 Platí od 2021-08-01 (S účinností od 2024-01-19 se zrušuje ČSN EN 61828, vydání: 08/2002)	Ultrazvuk – Měniče – Definice a měřicí metody týkající se zaostření vyzařovacích polí	36 4904
ČSN EN ISO 7866 Platí od 2021-08-01 Změna A1	Lahve na plyny – Znovuplnitelné bezešvé lahve na plyny z hliníkových slitin – Návrh, konstrukce a zkoušení	07 8524
ČSN s ukončenou platností v období od 2021-08-01 do 2021-08-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 80601-2-55	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	36 4801
ČSN EN ISO 8638	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Mimotoělní krevní okruhy pro hemodialyzátory, hemodiafiltry a hemofiltry	85 6212