

## 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 9 (2020)</b>		
ČSN EN IEC 60580 ed. 2 (S účinností od 2023-04-03 se zrušuje ČSN EN 60580, vydání: 03/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Měřidla součinu dávky a plochy	36 4720
ČSN EN IEC 60601-2-83	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii	36 4801
ČSN EN ISO 9170-1 ed. 2 (S účinností od 2023-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 9170-1, vydání: 05/2009)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761
ČSN EN IEC 60580 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Měřidla součinu dávky a plochy	36 4720
ČSN EN ISO 9170-1 Změna Z1	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761
ČSN 77 0150-2 Vydání: 06/2005 Zrušena k 2020-10-01	Obaly – Požadavky na měření a ověřování čtyř těžkých kovů a jiných nebezpečných látek přítomných v obalech a jejich uvolňování do životního prostředí – Část 2: Požadavky na měření a ověřování nebezpečných látek v obalech a jejich uvolňování do životního prostředí	77 0150
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 80601-2-12 Platí od 2020-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-12, vydání: 10/2011)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči	36 4801
ČSN EN ISO 18562-1 Platí od 2020-10-01	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	85 2102
ČSN EN ISO 18562-2 Platí od 2020-10-01	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 2: Zkoušky emisí pevných částic	85 2102
ČSN EN ISO 18562-3 Platí od 2020-10-01	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 3: Zkoušky těkavých organických směsí (VOC)	85 2102
ČSN EN ISO 18562-4 Platí od 2020-10-01	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 4: Zkoušky látek vyluhovatelných v kondenzátu	85 2102
ČSN EN ISO 17510 Platí od 2020-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 17510-2, vydání: 09/2009)	Zdravotnické prostředky – Dechová terapie spánkové apnoe – Masky a aplikační příslušenství	85 2104
ČSN EN IEC 61223-3-6 Platí od 2020-10-01	Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací – Část 3-6: Přejímací zkoušky a zkoušky stálosti – Zobrazovací proces u mamografických rentgenových zařízení v režimu mamografické	85 4012

	tomosyntézy	
ČSN EN ISO 22367 Platí od 2020-10-01 (S účinností od 2023-03-31 se zrušuje ČSN P ISO/TS 22367, vydání: 02/2009)	Zdravotnické laboratoře – Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře	85 5232
ČSN EN ISO 15098 Platí od 2020-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušují ČSN EN ISO 15098-1, vyhlášení: 12/2001; ČSN EN ISO 15098-2, vyhlášení: 10/2000 a ČSN EN ISO 15098-3, vyhlášení: 10/2000)	Stomatologie – Stomatologické pinzety	85 6018
ČSN EN ISO 7787-2 Platí od 2020-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7787-2, vyhlášení: 08/2001)	Stomatologie – Laboratorní frézy – Část 2: Tvrdokovové laboratorní frézy	85 6035
ČSN EN ISO 22570 Platí od 2020-10-01	Stomatologie – Lžičky a kostní kyrety	85 6055
ČSN EN ISO 24157 Změna A1 Platí od 2020-10-01	Oční optika a optické přístroje – Způsoby reprezentace aberací lidského oka	19 5230
ČSN P ISO/TS 22367 Změna Z2 Platí od 2020-10-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 22367 ze září 2020, která tuto normu zcela nahradí od 2023-03-31)	Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování	85 5232
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2020-10-01 do 2020-10-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60645-1 ed. 2	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 1: Tónové audiometry	36 8811