

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. 10 (2020)</i>		
ČSN EN IEC 80601-2-26 (S účinností od 2023-04-03 se zrušuje ČSN EN 60601-2-26 ed. 3, vydání: 01/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-66 ed. 3 (S účinností od 2023-02-19 se zrušuje ČSN EN 60601-2-26 ed. 2, vydání: 05/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost sluchadel a systémů se sluchadly	36 4801
ČSN EN ISO 11197 ed. 3 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 11197 ed. 3 vyhlášení: 06/2020 a ČSN EN 11197 ed. 2 vydání: 08/2016)	Zdravotnické napájecí jednotky	85 2711
ČSN P ISO/TS 20914	Zdravotnické laboratoře – Praktický návod pro odhad nejistot měření	85 5103
ČSN EN 55011 ed. 4	Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření	33 4225
ČSN EN 60601-2-26 ed. 3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů	36 4801
ČSN EN 60601-2-31 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801
ČSN EN 60601-2-65 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-65: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických intraorálních rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60601-2-66 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4801
ČSN P ENV 13609-2 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Zprávy pro údržbu podpůrných informací v systému zdravotní péče – Část 2: Aktualizace specifických informací zdravotnické laboratoře	98 0010
ČSN P ENV 13730-1 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Zprávy týkající se transfuze krve – Část 1: Zprávy týkající se subjektu péče	98 1021
ČSN P ENV 13730-2 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Zprávy týkající se transfuze krve – Část 2: Zprávy týkající se výroby (BTR-PROD)	98 1021
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 60601-2-31 ed. 3 Platí od 2020-11-01 (S účinností od 2023-04-03 se zrušuje ČSN EN 60601-2-31)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801

ed. 2, vydání: 03/2009)		
ČSN EN 17272 Platí od 2020-11-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Metody vzdušné dezinfekce místností automatizovaným procesem – Stanovení baktericidních, mykobaktericidních, sporicidních, fungicidních, protikvasinkových, virucidních a fágocidních aktivit;	66 5231
ČSN EN 13718-1+A1 Platí od 2020-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 13718-1 vydání: 05/2015)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích	84 2120
ČSN EN 13718-2+A1 Platí od 2020-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 13718-2 vydání: 09/2015)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance	84 2120
ČSN EN ISO 20695 Platí od 2020-11-01 (S účinností od 2023-04-30 se zrušuje ČSN EN 1615 vyhlášení: 08/2001 a ČSN EN 1618 vyhlášení: 07/1998)	Systémy pro enterální výživu – Konstrukce a zkoušení	85 5826
ČSN EN ISO 28399 Platí od 2020-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 28399 vyhlášení: 06/2011)	Stomatologie – Prostředky pro zevní bělení zubů	85 6056
ČSN EN ISO 8637-1 Platí od 2020-11-01 (S účinností od 2023-04-30 se zrušuje ČSN EN ISO 8637-1 vyhlášení: 07/2014)	Mimotělní systémy pro očistu krve – Část 1: Hemodialyzátory, hemodiafiltry, hemofiltry a hemokoncentrátory;	85 6211
ČSN EN ISO 11073-20701 Platí od 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 20701: Komunikační zařízení centra zdravotní péče – Architektura prostředků orientovaná na služby a stanovení protokolu	98 0014
ČSN EN 1615 Změna Z1 Platí od 2020-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20695, která tuto normu zcela nahradí od 2023-04-30)	Sterilní katetry pro enterální výživu a aplikační sety pro jednorázové použití a jejich spojky – Konstrukce a zkoušení	85 5826
ČSN EN 1618 Změna Z1 Platí od 2020-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20695, která tuto normu zcela nahradí od 2023-04-30)	Neintrařivaskulární katetry – Zkušební postupy	85 5829
ČSN EN 8637 Změna Z1 Platí od 2020-11-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 8637-1, která tuto normu zcela nahradí od 2023-04-30)	Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Hemodialyzátory, hemodiafiltry, hemofiltry a hemokoncentrátory	85 6211

ČSN EN ISO 7199 Změna A1 Platí od 2020-11-01	Kardiovaskulární implantáty a umělé orgány – Výměníky krevních plynů (oxygenátory)	85 6250
ČSN CR 12587 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Metodika dalšího vývoje zdravotnických elektronických zpráv	98 0001
ČSN ENV 12612 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Zprávy elektronické výměny administrativních informací ve zdravotnictví	98 2004
ČSN CR 14301 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Koncepce zabezpečení komunikace ve zdravotní péči	98 2015
ČSN CR 14302 Zrušena k 2020-11-01	Zdravotnická informatika – Koncepce požadavků na zabezpečení intervalově připojených zařízení	98 2016