

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. 1 (2020)</i>		
ČSN EN IEC 60601-2-46 ed.3 (S účinností od 2022-11-15 se zrušuje ČSN EN 60601-2-46 ed.2, vydání: 01/2012)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-46 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-63 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-63: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických extraorálních rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN ISO 15002 Změna A1	Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů	85 2765
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 20342-1 Platí od 2020-02-01	Pomůcky pro integritu tkáně při ležení – Část 1: Obecné požadavky	84 1040
ČSN EN ISO 16054 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16054, vyhlášení: 01/2003)	Chirurgické implantáty – Minimální soubory dat pro chirurgické implantáty	85 2904
ČSN EN ISO 4049 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 4049, vyhlášení: 12/2009)	Stomatologie – Rekonstrukční polymerní materiály	85 6348
ČSN EN ISO 27020 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 27020, vyhlášení: 05/2011)	Stomatologie – Zámky a kanyly pro použití v ortodoncii	85 6369
ČSN EN ISO 13606-1 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13606-1, vyhlášení: 05/2013)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 1: Referenční model	98 1015
ČSN EN ISO 13606-2 Platí od 2020-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13606-2, vyhlášení: 08/2010)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 2: Specifikace výměny archetypů	98 1015

ČSN EN ISO 13606-3 Platí od 2020-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13606-3, vyhlášení: 08/2010)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 3: Referenční archetypy a seznamy termínů	98 1015
ČSN EN ISO 13606-4 Platí od 2020-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13606-4, vyhlášení: 08/2010)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 4: Bezpečnost	98 1015
ČSN EN ISO 13606-5 Platí od 2020-02-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13606-5, vyhlášení: 09/2010)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 5: Specifikace rozhraní	98 1015
ČSN EN 62209-2 Platí od 2020-02-01 Změna A1	Vystavení člověka vysokofrekvenčním polím z příručních a na tělo připevněných bezdrátových telekomunikačních zařízení – Modely člověka, přístrojové vybavení a postupy – Část 2: Postup při určování měrného absorbovaného výkonu (SAR) pro mobilní bezdrátová telekomunikační zařízení používaná v těsné blízkosti lidského těla (kmitočtový rozsah od 30 MHz do 6 GHz)	36 7902
ČSN s ukončenou platností v období od 2020-02-01 do 2020-02-29, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61010-2-101	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	35 6502
ČSN EN ISO 23907	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Obaly na ostré předměty	85 4002