

## 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. 3 (2020)</i>  |  |              |
| ČSN EN IEC 80601-2-49<br>(S účinností od 2022-08-07 se zrušuje ČSN EN 60601-2-49 ed.2, vydání: 06/2016)  | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů                              | 36 4801      |
| ČSN EN IEC 60601-2-75  | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-75: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro fotodynamickou terapii a fotodynamickou diagnostiku | 36 4801      |
| ČSN EN ISO 11607-1<br>(Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11607-1, vyhlášení: 03/2018)  | Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy                                  | 85 5280      |
| ČSN EN 60601-2-49 ed.2<br>Změna Z1   | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů                              | 36 4801      |
| <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 IEC 80601-2-79<br>Platí od 2020-04-01<br>(Jejím vyhlášením se spolu s vyhlášením ČSN EN ISO 80601-2-80 z března 2020 zrušuje ČSN EN ISO 10651-6 vydání: 09/2009)    | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-79: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při snížené ventilaci             | 36 4801      |
| ČSN EN IEC 80601-2-80<br>Platí od 2020-04-01<br>(Jejím vyhlášením se spolu s vyhlášením ČSN EN ISO 80601-2-79 z března 2020 zrušuje ČSN EN ISO 10651-6 vydání: 09/2009)    | 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 ISO 27427<br>Platí od 2020-04-01<br>(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 13544-1+A1 vyhlášení: 02/2010)  | Anestetické a respirační přístroje – Nebulizační systémy a jejich části  | 85 2107      |
| ČSN EN ISO 5362<br>Platí od 2020-04-01<br>(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 1820+A1 vydání: 02/2010)   | Anestetické zásobní vaky   | 85 2160      |

|  |                                     |         |
|--|-------------------------------------|---------|
| ČSN EN ISO 7492<br>Platí od 2020-04-01<br>(Její vyhlášením se<br>zrušuje ČSN EN ISO<br>7492 vyhlášení:<br>08/2018) | Stomatologie – Stomatologické sondy | 85 6081 |
|--|-------------------------------------|---------|