

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. 4 (2019)</i>		
ČSN EN ISO 80601-2-61 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-61, vydání: 10/2011)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii	36 4801
ČSN EN 868-2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN 868-2, vyhlášení: 8/2017)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN ISO 11139 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN P ISO/TS 11139, vydání: 11/2006)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro související zařízení a procesy	85 5256
ČSN EN ISO 22442-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 22442-1, vyhlášení: 06/2016)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik	85 7501
ČSN EN 60601-2-8 ed.2 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-8: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV	36 4801
<i>Vyhlášené ČSN</i> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11990 Platí od 2019-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušují ČSN EN ISO 11990-1 a ČSN EN ISO 11990-2, vyhlášené: 10/2015)	Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti úchytky tracheální kanyly a manžety tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření	19 2012
ČSN EN ISO 10460 Platí od 2019-05-01	Lahve na plyny – Svařované lahve na plyny ze slitiny hliníku, z uhlíkové a korozivzdorné oceli – Periodická kontrola a zkoušení	07 8548
ČSN EN ISO 28057 Platí od 2019-05-01	Dozimetrie s termoluminiscenčními detektory v pevné fázi pro fotonové a elektronové záření v radioterapii	40 4310
ČSN EN ISO 20569 Platí od 2019-05-01	Stomatologie – Trepanační vrtáky	85 6052
ČSN EN ISO 20570 Platí od 2019-05-01	Stomatologie – Držátka skalpelových čepelek pro stomatologii	85 6053
ČSN EN ISO 10650 Platí od 2019-05-01	Stomatologie – Aktivní aktivátory polymerizace	85 6073