

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. 5 (2020)</i>		
ČSN EN ISO 80601-2-79 (Jejím vydáním zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-79, vyhlášení: 03/2020)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-79: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační tísní	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-13 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-13 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť	36 4801
ČSN EN 61223-3-5 Změna Z1	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení – Část 3-5: Přejímací zkoušky – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	85 4012
ČSN EN ISO 11135 Změna A1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5252
ČSN EN ISO 11137-1 Změna A2	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5253
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 13857 Platí od 2020-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ISO 13857, vydání: 09/2008)	Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečné vzdálenosti k zamezení dosahu do nebezpečných prostor horními a dolními končetinami	83 3212
ČSN EN IEC 61223-3-5 ed.2 Platí od 2020-06-01 (S účinností od 2022-10-21 se zrušuje ČSN EN 61223-3-5, vydání: 06/2005)	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení – Část 3-5: Přejímací zkoušky a zkoušky stálosti – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	85 4012
ČSN EN ISO 9693 Platí od 2020-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9693-1 vyhlášení: 07/2012 a ČSN EN ISO 9693-2, vyhlášení: 10/2016)	Stomatologie – Zkoušení kompatibility pro kovokeramické a keramicko-keramické systémy	85 6362
ČSN EN 17269 Platí od 2020-06-01	Zdravotnická informatika – Mezinárodní souhrn o pacientovi	98 1006
ČSN s ukončenou platností v období od 2020-06-01 do 2020-06-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 15883-4 ed. 2	Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy	84 7150

