

## 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. 8(2018)</i>		
ČSN EN ISO 11737-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11737-1, vydání:01/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	85 5260
ČSN EN ISO 13408-2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 13408-2, vydání:12/2011)	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Sterilizační filtrace	85 5264
ČSN EN 60118-4 ed. 3 Změna A1	Elektroakustika – Sluchadla – Část 4: Systémy indukčních smyček pro účely sluchadel – Požadavky na provozní vlastnosti systému	36 8860
ČSN EN 1060-3+A2 Zrušena k 2018-09-01	Neinvasivní tonometry – Část 3: Doplnkové požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku	85 2701
<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 ISO 19448 Platí od 2018-09-01	Stomatologie – Analýza koncentrace fluoridů ve vodních roztocích s použitím fluoridové iontově selektivní elektrody	85 6047
ČSN EN ISO 7492 Platí od 2018-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7492, vyhlášení: 11/1999)	Stomatologie – Stomatologické sondy	85 6081
ČSN EN ISO 21533 Platí od 2018-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 21533, vyhlášení: 09/2004)	Stomatologie – Obnovitelné stomatologické stříkačky pro intraligamentózní injekce	85 6183
ČSN EN ISO 8536-14 Platí od 2018-09-01	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 14: Svěrky a regulátory toku pro transfuzní a infuzní přístroje bez kontaktu s tekutinami	85 6206
ČSN EN ISO 20126 Platí od 2018-09-01 Změna A1	Stomatologie – Ruční zubní kartáčky – Obecné požadavky a metody zkoušení	85 6012
ČSN EN 62366-1 Platí od 2018-09-01 Oprava 1	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	36 4861
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2018-09-01 do 2018-09-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60789 ed.2	Zdravotnické elektrické přístroje – Charakteristiky a podmínky zkoušek radionuklidových zobrazovacích přístrojů – Gama kamery Angerova typu	36 4765
ČSN EN 61675-2	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 2: Jednofotonové emisní počítačové tomografy	36 4767

ČSN EN 61675-3	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 3: Systémy pro celotělové zobrazení pomocí gamakamery	36 4767
ČSN EN 60601-2-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV	36 4800
ČSN EN 60601-2-18	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-23	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku	36 4800
ČSN EN 60601-2-25	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů	36 4800
ČSN EN 60601-2-49	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-5	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-51	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednobánkových a vícebánkových elektrokardiografů	36 4800
ČSN EN ISO 10651-2	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	85 2103
ČSN EN ISO 5840	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní	85 2927