

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. 11 (2018)</i>		
ČSN IEC/TS 60479-2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN IEC/TS 60479-2, vydání: 01/2014)	Účinky proudu na člověka a domácí zvířectvo – Část 2: Zvláštní hlediska	33 2010
<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 12870 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 12870, vyhlášení: 04/2015)	Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a metody zkoušení	19 5107
ČSN EN ISO 11979-7 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-7, vyhlášení: 02/2015)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 7: Klinické zkoušky nitroočních čoček pro nápravu afakie	19 5300
ČSN EN ISO 11979-10 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-10, vyhlášení: 02/2007)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 10: Klinické zkoušky nitroočních čoček pro nápravu ametropie u fakických očí	19 5300
ČSN EN ISO 14607 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14607, vydání: 12/2009)	Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky	85 2930
ČSN EN ISO 7488 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7488, vydání: 12/1997)	Stomatologie – Míchací stroje pro zubní amalgám	85 5360
ČSN EN ISO 20608 Platí od 2018-12-01	Stomatologie – Násadce na pískování a pískovací prášky	85 6048
ČSN EN ISO 5832-2 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5832-2, vyhlášení: 11/2012)	Chirurgické implantáty – Kovové implantáty – Část 2: Nelegovaný titan	85 6358
ČSN EN ISO 10139-1 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se	Stomatologie – Měkké rebazovací materiály pro snímání zubní náhrady – Část 1: Materiály pro krátkodobé použití	85 6360

zrušuje ČSN EN ISO 10139-1, vyhlášení: 08/2005)		
ČSN EN ISO 28319 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 28319 vyhlášení: 10/2010)	Stomatologie – Svařování laserem a výplňové materiály	85 6361
ČSN EN ISO 9687 Platí od 2018-12-01 Změna A1	Stomatologie – Grafické značky pro stomatologické vybavení	85 6009
ČSN EN ISO 6872 Platí od 2018-12-01 Změna A1	Stomatologie – Keramické materiály	85 6365
ČSN EN ISO 11073-10418 Platí od 2018-12-01 Oprava 1	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10418: Specializovaná zařízení – Komunikační zařízení INR;	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10424 Platí od 2018-12-01 Oprava 1	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10424: Specializovaná zařízení – Zařízení pro léčbu krátkodobé zástavy dechu během spánku (SABTE)	98 0014
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-12-01 do 2018-12-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-1-11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	36 4801
ČSN EN 60601-1-2 ed.2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky	36 4801
ČSN EN 61669	Elektroakustika – Zařízení pro měření akustických vlastností sluchadel na lidském uchu	36 8884
ČSN EN 285 + A2	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108