

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
Věstník ÚNMZ č. 4 (2018)		
ČSN EN 50637	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek pro děti	36 4895
ČSN EN ISO 10993-16 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10993-16, vydání:09/2010)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek	85 5220
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 22112 Platí od 2018-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22112, vydání: 08/2006)	Stomatologie – Umělé zuby pro zubní náhrady	85 6337
ČSN EN ISO 9917-2 Platí od 2018-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9917-2, vydání:09/2010)	Stomatologie –Vodou tuhnoucí cementy – Část 2: Cementy modifikované pryskyřicí	85 6345
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-05-01 do 2018-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových simulátorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-36	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost pro mimotělně buzenou litotrypsii	36 4800
ČSN EN 80601-2-58	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii	36 4801