

## 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 6 (2018)</b>		
ČSN EN ISO 17664 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 17664, vydání:11/2004)	Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků	85 5263
ČSN EN ISO 7886-1 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7886-1, vydání:04/1999)	Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 1: Stříkačky pro manuální použití	85 6173
<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 14457 Platí od 2018-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14457, vyhlášení: 02/2013)	Stomatologie – Násadce a motory	85 6016
ČSN EN ISO 14889 Změna A1 Platí od 2018-07-01	Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky	19 5106
ČSN EN ISO 16671 Změna A1 Platí od 2018-07-01	Oftalmologické implantáty – Iritační roztoky pro oční chirurgii	19 5303
ČSN EN ISO 15225 vydání:09/2016 Zrušena k 2018-07-01	Zdravotnické prostředky – Management kvality – Struktura dat nomenklatury zdravotnických prostředků	84 0000
ČSN CR 13694 vydání:08/2000 Zrušena k 2018-07-01	Zdravotnická informatika – Standardní protokol pro posouzení kvality bezpečnosti a spolehlivosti norem zdravotnického softwaru (SSQS)	98 0004
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2018-07-01 do 2018-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-66	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4800
ČSN EN 60118-0 + A1	Sluchadla – Část 0: Měření elektroakustických vlastností	36 8860
ČSN EN 60118-1	Sluchadla – Část 1: Sluchadla s indukčním snímačem na vstupu	36 8860
ČSN EN 60118-2	Sluchadla – Část 2: Sluchadla s obvody automatického řízení zesílení	36 8860
ČSN EN 60118-6	Sluchadla – Část 6: Vlastnosti elektrických vstupních obvodů sluchadel	36 8860