

Přehled normalizačních dokumentů technických komisí TC 62 organizací IEC a CENELEC a vybraných souvisejících dokumentů ISO a CEN

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE

1 Všeobecná bezpečnost/funkčnost a zkoušky

Téma	IEC TC 62			CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok		označení	rok	
Základní hlediska bezpečnosti	IEC 60513	2. vydání	1994			ČSN IEC 513 (36 4891)
Všeobecné požadavky na bezpečnost...	IEC 60601-1	2. vydání	1988	*EN 60601-1	1990	ČSN EN 60601-1 (36 4800)
		1. změna	1991	*EN 60601-1/A1	1993	ČSN EN 60601-1/A1+A11+A12 (36 4800)
		2. změna	1995	*1. oprava	1994	*(týká se pouze EN)
ZEP – bezpečnost a funkčnost				EN 60601-1/A2	1995	ČSN EN 60601-1/A2 (36 4800)
				EN 60601-1/A13	1996	ČSN EN 60601-1/A13
				EN 60601-1	2006	ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801)
		3. vydání	2005			Volně na http://www.iec.ch/
		Oprava 1	2006			Volně na http://www.iec.ch/
		Oprava 2	2007			Volně na http://www.iec.ch/
Doporučení k IEC 60601-1	IEC/TR 62296	2. vydání	2009			Volně na http://www.iec.ch/
						Volně na http://www.iec.ch/webstore/freepubs/iec62348{ed1.0}b.pdf
Vazba článků IEC 60601-1 ed. 2/3	IEC/TR 62348		2006			ČSN EN 62353 (36 4893)
Opakované zkoušky ZEP (po opravách)	IEC 62353		2007	EN 62353	2008	doporučení ČES 33.03.95
Kontroly přístrojů v provozu					1995	
Všeob. zkušební postupy pro ZEP	IEC/TR 62354	2. vydání	2009			
Bezpečné použití ZEP	IEC 60930	2. vydání	2008			ČSN IEC 930 (36 4890)
Školení obsluhy	IEC 61258	2. vydání	2008			ČSN IEC 1258 (36 4892)
Hlediska bezpečnosti v normách	ISO/IEC Guide 63		1999			

1.1 Skupinové normy (IEC 60601-1-x/EN 60601-1-x) k IEC 60601-1:1988/EN 60601-1:1990 (po roce 2005 k IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006)

Téma	IEC TC 62			CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok		označení	rok	
Zdravotnické elektrické systémy Elektromagnetická kompatibilita	IEC 60601-1-1	2. vydání	2000	EN 60601-1-1	2001	ČSN EN 60601-1-1 ed. 2 (36 4800)
		2. vydání	2001	EN 60601-1-2	2001	ČSN EN 60601-1-2 (36 4800)
		1. změna	2004	EN 60601-1-2/A1	2006	ČSN EN 60601-1-2/A1 (36 4800)
Ochrana před diagnostickým rtg zářením	IEC 60601-1-3	3. vydání	2007	EN 60601-1-2	2007	ČSN EN 60601-1-2 ed. 2 (36 4801)
		I-SH 01	2010			Volně na http://www.iec.ch/
		1. vydání	1994	EN 60601-1-3	1994	ČSN EN 60601-1-3 (36 4800)
Programovatelné zdravotnické systémy	IEC 60601-1-4	2. vydání	2008	EN 60601-1-3	2008	ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 (36 4801)
		1. vydání	1996	EN 60601-1-4	1996	ČSN EN 60601-1-4 (36 4800)
		1. změna	1999	EN 60601-1-4/A1	1999	ČSN EN 60601-1-4/Z1 (36 4800)
Konsolidované vydání Lidský činitel/použitelnost	IEC 60601-1-6	Ed. 1.1	2000			(IEC 60601-1-4:1996+A1:1999)
		1. vydání	2004	EN 60601-1-6	2004	ČSN EN 60601-1-6 (36 4800)
		2. vydání	2006	EN 60601-1-6	2007	ČSN EN 60601-1-6 ed. 2 (36 4801)
Alarmy zdravotnických elektr. přístrojů	IEC 60601-1-8	3. vydání	2010	EN 60601-1-6	2010	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 (36 4801)
		1. vydání	2003	EN 60601-1-8	2004	ČSN EN 60601-1-8 (36 4800)
		1. změna	2006	EN 60601-1-8/A1	2006	ČSN EN 60601-1-8/A1 (36 4800)
Dopad na životní prostředí	IEC 60601-1-9	2. vydání	2006	EN 60601-1-8	2007	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 (36 4801)
		1. vydání	2007	EN 60601-1-9	2008	ČSN EN 60601-1-9 (36 4801)
		1. vydání	2007	EN 60601-1-10	2008	ČSN EN 60601-1-10 (36 4801)
Fyziologické ovladače s uzavř. smyčkou	IEC 60601-1-10					
Přístroje a systémy pro domácí péči	IEC 60601-1-11	1. vydání	2010	EN 60601-1-11	2010	ČSN EN 60601-1-11, návrh 2010
Přístroje a systémy pro urgentní péči	IEC 60601-1-xx					(62A/726/NP)

1.2 Zvláštní požadavky na bezpečnost/funkčnost (IEC 60601-2-xx/EN 60601-2-xx)

(tyto normy se převážně odvolávají na IEC 60601-1:1988, odvolávka na IEC 60601-1:1977 je označena hvězdičkou *, odvolávka na IEC 60601-1:2005 dvěma hvězdičkami **).

Téma	IEC TC 62			CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok		označení	rok	
Urychlovače elektronů	IEC 60601-2-1	2. vydání	1998	EN 60601-2-1	1998	ČSN EN 60601-2-1 (36 4800)
		1. změna	2002	EN 60601-2-1/A1	2002	ČSN EN 60601-2-1/A1 (36 4800)
		3. vydání	2009	EN 60601-2-1	20XX	
Vysokofrekvenční chirurgie	IEC 60601-2-2	4. vydání	2006	EN 60601-2-2	2007	ČSN EN 60601-2-2 ed. 2 (36 4800)
		5. vydání	2009	EN 60601-2-2	2009	ČSN EN 60601-2-2 ed. 3 (36 4801)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Krátkovlnná terapie	IEC 60601-2-3	2. vydání 1991	EN 60601-2-3	1993	ČSN EN 60601-2-3 (36 4800)
	IEC 60601-2-3/A1	1. změna 1998	EN 60601-2-3/A1	1998	ČSN EN 60601-2-3/A1 (36 4800)
	**	3. vydání	FprEN 60601-2-3	2010	
Defibrilátory/monitory	IEC 60601-2-4	2. vydání 2002	EN 60601-2-4	2003	ČSN EN 60601-2-4 (36 4800)
	**	3. vydání 2010	FprEN 60601-2-4	2009	
Ultrazvuková terapie	IEC 60601-2-5	2. vydání 2000	EN 60601-2-5	2000	ČSN EN 60601-2-5 (36 4800)
	**	3. vydání	FprEN 60601-2-5	2008	
Mikrovlnná terapie *	IEC 60601-2-6	1. vydání 1984			
	**	2. vydání	FprEN 60601-2-6	2010	
VN zdroje rtg diagnostických souprav	IEC 60601-2-7	2. vydání 1998	EN 60601-2-7	1998	ČSN EN 60601-2-7 (36 4800)
Terapeutické rentgenové soupravy	IEC 60601-2-8	1. vydání 1987	EN 60601-2-8	1997	ČSN EN 60601-2-8 (36 4800)
	IEC 60601-2-8/A1	1. změna 1997	EN 60601-2-8/A1	1997	ČSN EN 60601-2-8/A1 (36 4800)
	**	2. vydání 2010	FprEN 60601-2-8	2010	
Neuromuskulární stimulatory *	IEC 60601-2-10	1. vydání 1987	EN 60601-2-10	2000	ČSN EN 60601-2-10 (36 4800)
	**	1. změna 2001	EN 60601-2-10/A1	2001	ČSN EN 60601-2-10/A1 (36 4800)
	**	2. vydání	FprEN 60601-2-10	2010	
Gamaterapie	IEC 60601-2-11	2. vydání 1997	EN 60601-2-11	1997	ČSN EN 60601-2-11 (36 4800)
	**	1. změna 2004	EN 60601-2-11/A1	2004	ČSN EN 60601-2-11/A1 (36 4800)
	**	3. vydání	FprEN 60601-2-11	2010	
Plicní ventilátory	IEC 60601-2-12	2. vydání 2001	EN 60601-2-12	2006	ČSN EN 60601-2-12 (36 4800)
	**	1. vydání	prEN ISO 80601-2-12	2009	
Anestetické pracoviště	IEC 60601-2-13	3. vydání 2003	EN 60601-2-13	2006	ČSN EN 60601-2-13 (36 4800)
	**	1. změna 2006	A1	2007	ČSN EN 60601-2-13/A1 (36 4800)
	**	1. vydání	prEN ISO 80601-2-13	2009	
Hemodialyzační přístroje	IEC 60601-2-16	2. vydání 1998	EN 60601-2-16	1998	ČSN EN 60601-2-16 (36 4800)
	**	3. vydání 2008	FprEN 60601-2-16 *)	2008	*) + oprava IEC z 2008-10
		1. změna	...601-2-16/ FprA1	2010	
Hemodialyzátory (ISO/TC 150)	ISO 8637	2004			[ČSN ISO 8637 (85 6210)]
(CEN/TC 205)			EN 1283	1996	ČSN EN 1283 (85 6212)
Krevní soupravy (ISO/TC 150)	ISO 8638	2004			[ČSN ISO 8638 (85 6211)]
Koncentráty (CEN/TC 205)			EN 13867	2002	ČSN EN 13867 (85 6213)
Gamazářiče, afterloading	IEC 60601-2-17	2. vydání 2004	EN 60601-2-17	2004	ČSN EN 60601-2-17 ed. 2 (36 4800)
	**	3. vydání 201X	FprEN 60601-2-17	2010	
Endoskopy	IEC 60601-2-18	2. vydání 1996	EN 60601-2-18	1996	ČSN EN 60601-2-18 (36 4800)
	**	1. změna 2000	EN 60601-2-18/A1	2000	ČSN EN 60601-2-18/A1 (36 4800)
	**	3. vydání 2009	EN 60601-2-18	20XX	
Kojenecké inkubátory	IEC 60601-2-19	1. vydání 1990	EN 60601-2-19	1996	ČSN IEC 601-2-19 (36 4800)
	**	1. změna 1996	EN 60601-2-19/A1	1996	ČSN IEC 601-2-19/A1 (36 4800)
	**	2. vydání 2009	EN 60601-2-19	2009	ČSN EN 60601-2-19 ed. 2 (36 4801)
Transportní inkubátory	IEC 60601-2-20	1. vydání 1990			
	**	1. změna 1996	EN 60601-2-20+A1	1996	ČSN EN 60601-2-20 (36 4800)
	**	2. vydání 2009	EN 60601-2-20	2009	ČSN EN 60601-2-20 ed. 2 (36 4801)
Kojenecké sálavé ohříváče	IEC 60601-2-21	1. vydání 1994	EN 60601-2-21	1994	ČSN EN 60601-2-21 (36 4800)
	**	1. změna 1996	EN 60601-2-21/A1	1996	ČSN EN 60601-2-21/A1 (36 4800)
	**	2. vydání 2009	EN 60601-2-21	2009	ČSN EN 60601-2-21 ed. 2 (36 4801)
Lasery	IEC 60601-2-22	2. vydání 1995	EN 60601-2-22	1996	ČSN EN 60601-2-22 (36 4800)
	**	3. vydání 2007	prEN 60601-2-22	2007	
Transkutánní měřiče pO ₂ a pCO ₂	IEC 60601-2-23	2. vydání 1999	EN 60601-2-23	1999	ČSN EN 60601-2-23 (36 4800)
	**	3. vydání	FprEN 60601-2-23	2010	
Infuzní pumpy a regulátory	IEC 60601-2-24	1. vydání 1998	EN 60601-2-24	1998	ČSN EN 60601-2-24 (36 4800)
	**	2. vydání	FprEN 60601-2-24	201X	
Elektrokardiografy	IEC 60601-2-25	1. vydání 1993	EN 60601-2-25	1995	ČSN EN 60601-2-25 (36 4800)
	**	1. změna 1999	EN 60601-2-25/A1	1999	ČSN EN 60601-2-25/Z1 (36 4800)
	**	2. vydání	FprEN 60601-2-25	201X	
Elektroencefalografy	IEC 60601-2-26	2. vydání 2002	EN 60601-2-26	2003	ČSN EN 60601-2-26 ed. 2 (36 4800)
	**	3. vydání	FprEN 60601-2-26	2009	
EKG monitory	IEC 60601-2-27	2. vydání 2005	EN 60601-2-27	2005	ČSN EN 60601-2-27 ed.2 (36 4800)
	**	3. vydání	FprEN 60601-2-27	201X	
Rentgenové zářiče	IEC 60601-2-28	1. vydání 1993	EN 60601-2-28	1993	ČSN EN 60601-2-28 (36 4800)
	**	2. vydání 2010	EN 60601-2-28	2010	ČSN EN 60601-2-28 ed. 2 (36 4801)
Radioterapeutické simulátory	IEC 60601-2-29	2. vydání 1999	EN 60601-2-29	1999	ČSN EN 60601-2-29 (36 4800)
	**	3. vydání 2008	EN 60601-2-29	2008	ČSN EN 60601-2-29 ed.2 (36 4801)
Měřiče TK, nepřímé	IEC 60601-2-30	2. vydání 2000	EN 60601-2-30	2000	ČSN EN 60601-2-30 (36 4800)
	IEC 80601-2-30 **	1. vydání 2009	EN 80601-2-30	2010	+ Corr. 1 (2010-01), ČSN..., n. 2010
Externí kardiostimulátory	IEC 60601-2-31	1. vydání 1994	EN 60601-2-31	1995	ČSN EN 60601-2-31 (36 4800)
	**	1. změna 1998	EN 60601-2-31/A1	1998	ČSN EN 60601-2-31/Z1 (36 4800)
	**	2. vydání 2008	EN 60601-2-31	2008	ČSN EN 60601-2-31 ed. 2 (36 4801)
	**	1. změna 201X	EN 60601-2-31/FprA1	2010	
Přidružená rentgenová zařízení	IEC 60601-2-32	1. vydání 1994	EN 60601-2-32	1994	ČSN EN 60601-2-32 (36 4800)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
MRI tomografie	IEC 60601-2-33	2. vydání 2002 1. změna 2005 2. změna 2007 ** 3. vydání 2010	EN 60601-2-33 2002 EN 60601-2-33/A1 2005 EN 60601-2-33/A2 2008 EN 60601-2-33 2010	2002 2005 2008 2010	ČSN EN 60601-2-33 ed. 2 (36 4800) ČSN ...-2-33 ed. 2/A1 (36 4800) ČSN ...-2-33 ed. 2/A2 (36 4800) ČSN...ed. 3, návrh 2011
Měřiče TK, invazivní	IEC 60601-2-34	2. vydání 2000 ** 3. vydání	EN 60601-2-34 2000 FprEN 60601-2-34 2009	2000 2009	ČSN EN 60601-2-34 ed. 2 (36 4800)
Ohřívací prostředky	IEC 60601-2-35	1. vydání 1996 ** 2. vydání 2009	EN 60601-2-35 1996 EN 60601-2-35 2009	1996 2009	ČSN EN 60601-2-35 (36 4800) ČSN EN 60601-2-35 (36 4801)
Litotryptory	IEC 60601-2-36	1. vydání 1997	EN 60601-2-36 1997	1997	ČSN EN 60601-2-36 (36 4800)
UZ diagnostika	IEC 60601-2-37	1. vydání 2001 1. změna 2004 2. změna 2005 ** 2. vydání 2007	EN 60601-2-37 2001 EN 60601-2-37/A1 2005 EN 60601-2-37/A2 2005 EN 60601-2-37 2008	2001 2005 2005 2008	ČSN EN 60601-2-37 (36 4800) ČSN EN 60601-2-37/A1 (36 4800) ČSN EN 60601-2-37/A2 (36 4800) ČSN EN 60601-2-37 ed. 2 (36 4801)
Nemocniční lůžka	IEC 60601-2-38	1. vydání 1996 1. změna 1999	EN 60601-2-38 1996 EN 60601-2-38/A1 1999	1996 1999	ČSN EN 60601-2-38 (36 4800) ČSN EN 60601-2-38/Z1 (36 4800)
Peritoneální dialýza	IEC 60601-2-39	1. vydání 1999 ** 2. vydání 2007	EN 60601-2-39 1999 EN 60601-2-39 2008	1999 2008	ČSN EN 60601-2-39 (36 4800) ČSN EN 60601-2-39 ed. 2 (36 4801)
Elektromyografie	IEC 60601-2-40	1. vydání 1998	EN 60601-2-40 1998	1998	ČSN EN 60601-2-40 (36 4800)
Operační a vyšetřovací svítidla	IEC 60601-2-41	1. vydání 2000 ** 2. vydání 2009	EN 60601-2-41 2000 EN 60601-2-41 2009	2000 2009	ČSN EN 60601-2-41 (36 4800) ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 (36 4801)
Intervenční radiologie	IEC 60601-2-43	1. vydání 2000 ** 2. vydání 2010	EN 60601-2-43 2000 EN 60601-2-43 2010	2000 2010	ČSN EN 60601-2-43 (36 4800) ČSN EN 60601-2-43 ed. 2 (36 4801)
Výpočetní tomografie	IEC 60601-2-44	2. vydání 2001 1. změna 2002 oprava 2006 ** 3. vydání 2009	EN 60601-2-44 2001 EN 60601-2-44/A1 2003 EN 60601-2-44 2009	2001 2003 2009	ČSN EN 60601-2-44 ed. 2 (36 4800) ČSN EN ... ed. 2/A1 (36 4800) (duben 2006) ČSN EN 60601-2-44 ed. 3 (36 4801)
Mamografie	IEC 60601-2-45	2. vydání 2001 ** 3. vydání	EN 60601-2-45 2001 FprEN 60601-2-45 2009	2001 2009	ČSN EN 60601-2-45 ed. 2 (36 4800)
Operační stoly	IEC 60601-2-46	1. vydání 1998 ** 2. vydání 2010	EN 60601-2-46 1998 FprEN 60601-2-46 201X	1998 201X	ČSN EN 60601-2-46 (36 4800)
Ambulantní EKG systémy	IEC 60601-2-47	1. vydání 2001 ** 2. vydání	EN 60601-2-47 2001 FprEN 60601-2-47 2009	2001 2009	ČSN EN 60601-2-47 (36 4800)
Multifunkční monitory	IEC 60601-2-49	1. vydání 2001 ** 2. vydání	EN 60601-2-49 2001 FprEN 60601-2-49 2010	2001 2010	ČSN EN 60601-2-49 (36 4800)
Kojenecká fototerapie	IEC 60601-2-50	1. vydání 2000 1. oprava 2001 ** 2. vydání 2009	EN 60601-2-50 2002 EN 60601-2-50 2009	2002 2009	ČSN EN 60601-2-50 (36 4800) ČSN EN 60601-2-50 ed. 2 (36 4801)
EKG, vlastnosti, analýza	IEC 60601-2-51	1. vydání 2003	EN 60601-2-51 2003	2003	ČSN EN 60601-2-51 (36 4800)
Bezpečnost a funkčnost zdrav. lůžek **	IEC 60601-2-52	1. vydání 2009	EN 60601-2-52 2010	2010	ČSN EN 60601-2-52 (36 4801)
Komunikační protokol EKG **	60601-2-53				(62D/499/CD – zrušeno)
Rtg zařízení pro skiografii a skiaskopii **	IEC 60601-2-54	1. vydání 2009	EN 60601-2-54 2009	2009	ČSN EN 60601-2-54 (36 4801)
Monitory dýchacích plynů **	80601-2-55		prEN ISO 80601-2-55 2009	2009	(revize ISO 21647:2004)
Lékařské teploměry (tělové) **	ISO 80601-2-56	1. vydání 2009			(76/403/CDV)
Svítidla pro diagn., terapii a kosmetiku **	60601-2-57		FprEN 60601-2-57 201X	201X	(76/403/CDV)
Oftalmochirurgie **	IEC 80601-2-58	1. vydání 2008	EN 80601-2-58 2009	2009	ČSN EN 80601-2-58 (36 4801)
Termografie (screening) **	IEC 80601-2-59	1. vydání 2008	EN 80601-2-59 2009	2009	ČSN EN 80601-2-59 (36 4801)
Stomatologické vybavení **	80601-2-60				(62D/843A/CDV)
Pulzní oximetry **	80601-2-61		FprEN ISO 80601-2-61 2010	2010	(62D/894/FDIS)
HITU **	60601-2-62				(62D/883/CD)
Stomatologické rentgeny extraorální **	60601-2-63				(62B/794/CD)
Urychlovače lehkých iontů **	60601-2-64				(62C/491/RVN)
Stomatologické rentgeny intraorální **	60601-2-65				(62B/795/CD)
Zdravotnické napájecí jednotky **	80601-2-xx				(62D/767A/NP – „ISO 11197“, nesch.)

2 Provozní vlastnosti a jiné normy

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Ohniska rentgenek	IEC 60336	3. vydání 1993 4. vydání 2005	EN 60336 1995 EN 60336 2005	1995 2005	ČSN EN 60336 (36 4744) ČSN EN 60336 ed. 2 (36 4744)
Skiografické kazety			EN 60406 1997	1997	(IEC zrušena 2001)
Vlastní filtrace rtg zářičů	IEC 60522	2. vydání 1999	EN 60522 1999	1999	ČSN EN 60522 (36 4729)
VN konektory rtg přístrojů	IEC 60526	2. vydání 1978	EN 60526 2004	2004	
Měřiče ozáření	IEC 60580	2. vydání 2000	EN 60580 2000	2000	ČSN EN 60580 (36 4720)
Transkutánní měřiče pO ₂ a pCO ₂	IEC 60601-3-1	1996	EN 60601-3-1 1996	1996	ČSN EN 60601-3-1 (36 4800)
Elektrické, tepelné a zatěžovací parametry rentgenek	IEC 60613	2. vydání 1989 3. vydání 2010	EN 60613 1990 EN 60613 2010	1990 2010	ČSN EN 60613 (36 4742) (převzetí originálu)
Sekundární clony rtg zařízení	IEC 60627	2001	EN 60627 2001	2001	ČSN EN 60627 (36 4722)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Dozimetry pro radioterapii	IEC 60731 + A1	2. vydání 1998	EN 60731 + A1	1998	ČSN EN 60731 + A1 (36 4727)
Terminologie lékařské radiologie	IEC 60788	1984			ČSN IEC 788 (84 0003) + Oprava 1
ZEP – souhrn definovaných termínů		2. vydání 2004			
Gamakamery Anger	IEC 60789	3. vydání 2005	EN 60789	2005	(vyhlášena)
Maximální symetrické pole záření rentgenky	IEC 60806	1984	EN 60806	2004	
Grafické značky	IEC 60878	1988			ČSN IEC 878 (36 4806)
	IEC/TR 60878	2. vydání 2003			
Urychlovače elektronů					
– vlastnosti	IEC 60976	2007	EN 60976	2007	(převzetí originálu)
– pokyny	IEC 977	1989			ČSN IEC 977 (36 4763)
	IEC/TR 60977	3. vydání 2007			
Radioterapeutické simulátory					
– vlastnosti	IEC 61168	1993	EN 61168	1994	
– pokyny	IEC 61170	1993			
Souřadnice, pohyby a stupnice radioterapeutických přístrojů	IEC 61217	1996	EN 61217	1997	ČSN EN 61217 (36 4766)
	IEC 61217/A1	2000	EN 61217/A1	2001	ČSN EN 61217/A1 (36 4766)
	IEC 61217/A2	2007	EN 61217/A2	2008	ČSN EN 61217/A2 (36 4766)
Zpracování obrazových informací – Všeobecně	IEC 61223-1	1993			ČSN IEC 1223-1 (85 4012)
Zkoušky stálosti:					(*= zrušení 2010-10-01)
– Vytvářací automaty	IEC 61223-2-1	1993			ČSN IEC 1223-2-1 (85 4012)
– Kamery pro trvalý záznam	IEC 61223-2-4 *	1994	EN 61223-2-4	1994	ČSN EN 61223-2-4 (85 4012)
– Obrazové displeje	IEC 61223-2-5 *	1994	EN 61223-2-5	1994	ČSN EN 61223-2-5 (85 4012)
– Výpočetní tomografie	IEC 61223-2-6	2006	EN 61223-2-6	2007	(převzetí originálu)
	IEC 61223-2-7 *	1999			ČSN IEC 61223-2-7 (85 4012)
– Stomatologická skiografie	IEC 61223-2-9 *	2. vydání 1999			ČSN IEC 61223-2-9 (85 4012)
– Nepřímá skiaskopie/skiografie	IEC 61223-2-10 *	1999			ČSN IEC 61223-2-10 (85 4012)
– Mamografie	IEC 61223-2-11 *	1999			ČSN IEC 61223-2-11 (85 4012)
– Přímá skiografie					
Přejímací zkoušky:					
– Skiaskop. a skiagraf. systémy	IEC 61223-3-1 *	1999	EN 61223-3-1	1999	
– Mamografie			EN 61223-3-2	1996	
	IEC 61223-3-2	2. vydání 2007	EN 61223-3-2	2008	
– DSA	IEC 61223-3-3 *	1996	EN 61223-3-3	1996	
– Stomatologická zařízení	IEC 61223-3-4	2000	EN 61223-3-4	2000	
– Výpočetní tomografie	IEC 61223-3-5	2004	EN 61223-3-5	2004	
– Obrazové displeje	IEC 62563-1	2009	EN 62563-1	2010	(vyhlášena)
Elektrooptické rtg zesilovače jasu (soubor)	IEC 61262-1...7	1994,5	EN 61262-1...7	1994,5	ČSN EN 61262-... (36 4736)
Diagnost. rtg. podmínky záření	IEC 61267	2. vydání 2005	EN 61267	2006	(vyhlášena)
Defibrilátory/monitory					
– provoz	IEC/TR3 61288-1	1993			ČSN IEC 1288-1 (36 4850)
– údržba	IEC/TR3 61288-2	1993			ČSN IEC 1288-2 (36 4850)
Vysokofrekvenční chirurgie					
– provoz	IEC/TR3 61289-1	1994			ČSN IEC 1289-1 (36 4851)
– údržba	IEC/TR3 61289-2	1994			ČSN IEC 1289-2 (36 4851)
Radionuklidové kalibrátory, vlastnosti	IEC 61303	1994	EN 61303	1995	ČSN EN 61303 (36 4737)
Ochrana před diagnostickým rtg zářením	IEC 61331-1, 2, 3	94,8,9	EN 61331-1, 2, 3		ČSN EN 61331-1,-2,-3 (36 4731)
Dozimetry pro rtg diagnostiku	IEC 61674 + A1	1997	EN 61674 + A1	1997	
PET, vlastnosti a zkoušky	IEC 61675-1	ed. 1.1 2008	EN 61675-1 + A1	1998	
Jednofotonové emis. tom., vlastnosti a zk.	IEC 61675-2 + A1	2004	EN 61675-2	1998	
Gamakamery celotělové, vlastnosti a zk.	IEC 61675-3	1998	EN 61675-3	1998	
Neinvazivní měření napětí rentgenky	IEC 61676	2002	EN 61676	2002	ČSN EN 61676 (36 4768)
	IEC 61676 ed. 1.1	2009	EN 61676/A1	2009	ČSN EN 61676/A1 (36 4768)
Elektronická výměna dat v radioterapii	IEC/TR3 61852	1998			
Návrh ozařoven	IEC/TR3 61859	1997			
Nukleární medicína – radiační čítače	IEC/TR 61948-1	2001			
Nukleární medicína – scintilační kamery	IEC/TR 61948-2	2001			
Nukleární medicína – PET	IEC/TR 61948-3	2005			
Nukleární medicína – radionukl. kalibr.	IEC/TR 61948-4	2006			
Systémy pro plánování radioterapie	IEC 62083	2000	EN 62083	2001	ČSN EN 62083 (36 4803)
		2. vydání 2009	EN 62083	2009	ČSN EN 62083 ed. 2 (36 4803)
Životní cyklus software zdrav. prostředků	IEC 62304	2006	EN 62304	2006	
Stanovení detekční kvantové účinnosti	IEC 62220-1	2003	EN 62220-1	2004	ČSN EN 62220-1 (36 4730)
– Mamografické detektory	IEC 62220-1-2	2007	EN 62220-1-2	2007	ČSN EN 62220-1-2 (36 4730)
– Dynamické detektory	IEC 62220-1-3	2008	EN 62220-1-3	2008	ČSN EN 62220-1-3 (36 4730)
Zavedení DICOM v radioterapii	IEC/TR 62266	2002			
Záznam. a ověřovací syst. pro radioterapii	IEC 62274	2005	EN 62274	2005	ČSN EN 62274 (36 4804)
ZP – použitelnost	IEC 62366	2007	EN 62366	2008	ČSN EN 62366 (36 4861)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
MRI – Kvalita zobrazení	IEC 62464-1	2007	EN 62464-1	2007	
MRI – kritéria pro sekvence impulzů	IEC 62464-2	2010	FprEN 62464-2	2010	
Dozimetry pro brachyterapii	IEC 62467-1	2009	FprEN 62467-1	2009	
ZEP – exp. index digit. rtg systémů	IEC 62494-1	2008	EN 62494-1	2008	
Použití lékařských termografů (screening)	ISO/TR 13154	2009			
Značky pro ZP (CEN/CLC/TC 3)	ISO 15223-1	2007	EN 980	2008	ČSN EN 980 (85 0005)
Informace poskytované výrobcem ZP	(CEN/CLC/TC 3)		EN 1041	2008	ČSN EN 1041 (85 5201)
Neinvazivní tonometry	(CEN TC 205)		EN 1060-1, 2, 3	95.7	ČSN EN 1060-x (85 2701)
– postupy zkoušení přesnosti (automat.)			EN 1060-4	2004	ČSN EN 1060-4 (85 2701)
Aplikace řízení rizika na ZP (ISO/TC 210)	ISO 14971	2007	EN ISO 14971	2007	ČSN EN ISO 14971 (85 5231)
Struktura dat nomenklatury ZP	ISO 15225	2010	EN ISO 15225	2010	ČSN EN ISO 15225 (84 0000) – vyhlášená
(CEN/CLC/TC 3)					
Systém nomenklatury ZP, zdůvodnění			CR 13217	1998	(CEN/CLC/TC 3)
Globální nomenklatura ZP (GMDN)	ISO/TS 20225	2001	CR 14230	2001	ČSN CR 14230 (84 0001) – vyhláš. (Překlad MZ ČR) (CEN/CLC/TC 3)
(zrušena 2007)					
Radiologie a radiologická fyzika – slovník	IEC 60050-881	1983			(IEC TC 1)
Elektrobiologie – slovník	IEC 60050-891	1998			(IEC TC 1)
Klinické teploměry (OIML TC 18/SC 2)					(CEN TC 205)
– s kapalným kovem, maximální			EN 12470-1	2000	ČSN EN 12470-1 (25 8195)
– se změnou typu fáze			EN 12470-2+A1	2009	ČSN EN 12470-2+A1 (25 8195)
– elektrické, maximální			EN 12470-3+A1	2009	ČSN EN 12470-3+A1 (25 8195)
– elektrické, kontinuální			EN 12470-4+A1	2009	ČSN EN 12470-4+A1 (25 8195)
– IR ušní, maximální			EN 12470-5	2003	ČSN EN 12470-5 (25 8195)
Management rizika ZP v sítích IT	IEC 80001-1 ed. 1	2010	FprEN 80001-1	2010	
Aplikace ISO 14971 na software ZP	IEC/TR 80002-1	1. vydání 2009			

3 Návrhy norem a změn norem

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Sluchadla	62/220/INF	2010			(IEC TC29 – 29/722/NP)
Zdravotnické prostředky – výběr norem	62A/472/DC	2004			(ISO/WD (TR) 16142)
Změna IEC 60601-1:2005	62A/540/INF	2006			(IEC 60601-1:2005/A1)
Pacientské prostředí	62A/598/RVN	2008			(ISO/TC 121/SC 3) – neschváleno
Roboty – ISO 10218	62A/636/INF	2008			
Normalizace bezpečnosti ZEP	62A/652/CD	2009			(IEC/TR 60513 ed. 3)
ZEP	62A/661/INF	2009			(IEC 60601-1:2005/A1)
Nezbytná funkčnost	62A/666/INF	2009			
Hlediska bezpečnosti v normách	62A/667/INF	2009			(ISO/IEC Guide 63:20XX)
ZEP – EMC a bezpečnost, síť	62A/672/NP	2009			(neschváleno – 62A/686/RVN)
ZEP – EMC	62A/673/CD	2009			(IEC 60601-1-2 ed. 4)
ZEP – bezpečnost a funkčnost, konsolid.	62A/691/INF	2010			(IEC 60601-1 ed. 3.1)
ZEP – bezpečnost a funkčnost, změna 1	62A/692/CD	2010			(IEC 60601-1 ed. 3/A1)
ZEP – Alarmy, změna 1	62A/724/CD	2010			(IEC 60601-1-8 ed. 2/A1)
ZEP – Urgentní péče	62A/726/NP	2010			(IEC 60601-1-xx)
Přejímací zkoušky – stomatolog. RTG	62B/604/CD	2005			(IEC 61223-3-4 Ed 2.0)
Pokyny k „essential performance“	62B/625/CDV	2006			
MRI – kompatibilita s aktivními implantáty	62B/647/NP	2007			(ISO/TS 10974 ed. 1)
ZEP – dokumentace dávky záření	62B/653/RVN	2007			(IEC/PAS 61910-1 ed. 1)
MRI – označování předmětů v oblasti s řízeným přístupem	62B/764/CDV	2009	FprEN 62570	2009	(IEC 62570 ed. 1)
ZEP – Stomatologické rtg extraorální	62B/794/CD	2010			(IEC 60601-2-63)
ZEP – Stomatologické rtg intraorální	62B/795/CD	2010			(IEC 60601-2-65)
Výpočetní tomografie	62B/804/CD	2010			(IEC 60601-2-44/A1)
Rtg zařízení pro mamografii	62B/817/FDIS	2010	FprEN 60601-2-45	2010	(IEC 60601-2-45 ed. 3, schváleno)
Mamografické sekundární clony	62B/823/CD	2011			(IEC 60627 ed. 3)
Ochrana před diagn. rtg zářením – Vlastnosti zeslabení materiálů	62B/825/CD	2011			(IEC 61331-1 ed. 2)
Ochrana před diagn. rtg zářením – Průhledné ochranné desky	62B/827/CD				
Ochrana před diagn. rtg zářením – Ochr. oděvy, brýle a zástěry	62B/829/CD	2011			(IEC 61331-2 ed. 2)
ZEP – dozimetry pro brachyterapii	62C/360/NP	2003			(IEC 61331-3 ed. 2)
Urychlovače lehkých iontů – Vlastnosti	62C/490/RVN	2010			Neschváleno: 62C/377/RVN
ZEP – Urychlovače lehkých iontů	62C/491/RVN	2010			(IEC 62667 ed. 1, CD:2011-06)
ZEP – Gamazáři, afterloading	62C/492/CDV	2010	FprEN 60601-2-17	2010	(IEC 60601-2-64, CD:2011-06)
Souřadnice, pohyby...	62C/493/CDV	2010	FprEN 61217	2010	(IEC 60601-2-17 ed. 3)
ZEP – Gamaterapie	62C/494/CDV	2010	FprEN 60601-2-11	2010	(IEC 61217 ed. 2, FDIS:2011-02)
ZEP – IGRT	62C/498/NP	2010			(IEC 60601-2-11 ed. 3)
ZEP – Dozimetry pro radioterapii	62C/506/FDIS	2010	FprEN 60731	2010	(IEC 60601-2-xx)
					(IEC 60731 ed. 3)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
ZEP – Dozimetry pro RTG diagnostiku	62C/507/CDV	2010	FprEN 61674	2010	(IEC 61674 ed. 2)
Komunikační protokol EKG	62D/499/CD	2004			(IEC 60601-2-53 – zrušeno)
Ohřívací prostředky	62D/509/RVN	2004			(neschváleno)
Ohřívání tekutin	62D/510/RVN	2004			(neschváleno)
Roboty – ISO 10218	62D/730/INF	2008			
EKG – bezpečnost a funkčnost	62D/758/CDV	2009	FprEN 60601-2-25	2009	(IEC 60601-2-25 ed.2; FDIS:2010-05)
Invazivní měření TK – bezp. a funkčnost	62D/760/CDV	2009	FprEN 60601-2-34	2009	(IEC 60601-2-34 ed.3; FDIS:2010-10)
EKG ambulantní – bezp. a funkčnost	62D/769/CDV	2009	FprEN 60601-2-47	2009	(IEC 60601-2-47 ed.2; FDIS:2010-05)
Elektroencefalografie	62D/770/CDV	2009	FprEN 60601-2-26	2009	(IEC 60601-2-26 ed.3; FDIS:2010-05)
Infuzní pumpy a kontroléry	62D/786/CDV	2009			(IEC 60601-2-24 ed.2; FDIS:2010-08)
Kojenecká fototerapie	62D/797/DC	2009			(IEC 60601-2-50 ed. 2, corr. 1)
ZEP – anestetické pracoviště	62D/803/CDV	2009			(ISO 80601-2-13; FDIS:2010-12)
Monitory dýchacích plynů	62D/813/CDV	2009			(IEC 80601-2-55; FDIS:2010-11)
Zdravotnické napájecí jednotky	62D/814/INF	2009			(IEC 80601-2-xx – „ISO 11197“)
ZEP – externí kardiostimulátory	62D/832/CDV	2010	EN 60601-2-31/FprA1	2010	(IEC 60601-2-31/A1; FDIS:2011-02)
ZEP – ultrazvuková fyzioterapie	62D/841/DC	2010			(IEC 60601-2-5 ed. 3, corr. 1)
ZEP – stomatologické vybavení	62D/843A/CDV	2010			(IEC 80601-2-60)
Krátkovlnná terapie	62D/866/CDV	2010	FprEN 60601-2-3	2010	(IEC 60601-2-3 ed. 3)
Mikrovlnná terapie	62D/867/CDV	2010	FprEN 60601-2-6	2010	(IEC 60601-2-6 ed. 2)
Neuromuskulární stimulátory	62D/868/CDV	2010	FprEN 60601-2-10	2010	(IEC 60601-2-10 ed. 2)
Sluchadla	62D/871/INF	2010			(IEC TC29 – 29/722/NP)
Zařízení pro úsporu kyslíku	62D/872/NP	2010			(náhrada ISO 18779:2005)
Plicní ventilátory, bezp. a funkčnost	62D/879/FDIS	2010	prEN ISO 80601-2-12	2009	(ISO 80601-2-12 ed.1)
ZEP – vysoceintenzivní terap. UZ (HITU)	62D/883/CD	2010			(IEC 60601-2-62, 2CD)
ZEP – Hemodialyzační přístroje	62D/884/CDV	2010	...60601-2-16/FprA1	2010	(IEC 60601-2-16 ed. 3/A1)
Transkutánní monitory parciálního tlaku	62D/885/FDIS	2010	FprEN 60601-2-23	2010	(IEC 60601-2-23 ed. 3)
Multifunkční monitory – bezp. a funkčnost	62D/886/FDIS	2010	FprEN 60601-2-49	2010	(IEC 60601-2-49 ed. 2)
Pulzní oximetry	62D/894/FDIS	2010	FprEN ISO 60601-2-61	2010	(ISO 80601-2-61 ed. 1)
Měřiče TK, nepřímé	62D/895/CD	2010			(ISO 80601-2-30/A1)
Měřiče TK, nepřímé	62D/896/INF	2010			(ISO 80601-2-30+A1)
Neinvaz. sfygmomanometry, hodnocení	62D/897/CD	2010			(ISO 81060-2 ed. 2)
EKG monitory – bezpečnost a funkčnost	62D/900/FDIS	2011	FprEN 60601-2-27	2011	(IEC 60601-2-27 ed.3)
Zdravotnické výrobky při hemodialýze	62D/905/CD	2011			(IEC/TR 62653 ed.1)

4 Vazba TC 62 na jiné technické komise, normy ISO a CEN

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
IEC TC 29 [≈ ISO TC 43, ≈ CEN TC 211]					
Sluchadla					
– elektroakustické vlastnosti	IEC 60118-0 + A1	1983	EN 60118-0 + A1	1993	ČSN EN 60118-0+A1 (36 8860)
– indukční snímače	IEC 60118-1 + A1	1995	EN 60118-1 + A1	1995	ČSN EN 60118-1 + A1 (36 8860)
– automatické řízení zisku	IEC 60118-2	1983	EN 60118-2	1995	ČSN EN 60118-2 (36 8860)
– částečně nositelná	IEC 60118-3	1983	HD 450.3 S1	1984	
– magnetické pole smyček	IEC 60118-4	2006	EN 60118-4	2006	ČSN EN 60118-4 ed. 2 (36 8860)
– nástavce sluchátek	IEC 60118-5	1983	HD 450.5 S1	1985	
– vstupní obvody	IEC 60118-6	1999	EN 60118-6	1999	ČSN IEC 118-6 (36 8860)
– jakost dodávek	IEC 60118-7	2005	EN 60118-7	2005	ČSN EN 60118-7 (36 8860)
– simulace provozních podmínek	IEC 60118-8	2005	EN 60118-8	2005	ČSN EN 60118-8 (36 8860)
– kostní vibrátory, měření	IEC 60118-9	1985	HD 450.9 S1	1987	ČSN IEC 118-9 (36 8860)
– značky (symboly)	IEC 60118-11	1983	HD 450.11 S1	1985	ČSN IEC 118-11 (36 8860)
– konektor	IEC 60118-12	1996	EN 60118-12	1996	ČSN EN 60118-12 (36 8860)
– EMC	IEC 60118-13	2004	EN 60118-13	2005	ČSN EN 60118-13 ed. 2 (36 8860)
– digitální rozhraní	IEC 60118-14	1998	EN 60118-14	1998	ČSN EN 60118-14 (36 8860)
Audiometrie					
– modelová hlava a simulátor ucha	IEC 60318-...		EN 60318-...		ČSN EN 60318-... (36 8820)
– kost. vibrátory (mechanická spojka)	IEC 60373	1990	HD 590 S1		ČSN IEC 373 (36 8862 – do 2011-06)
– audiometry	IEC 60645-1,2,3,4,5,6	1993-2009	EN 60645-1,2,3,4,5,6	1995-2009	ČSN EN 60645-1, 2, 3, 4, 5 (36 8811)
– simulátor hlavy a trupu	IEC TR0 60959	1990			
IEC TC 61 [CLC TC 61]					
Vyhřívání přikrývky, bezpečnost	IEC 60335-2-17	2002	EN 60335-2-17	2002	ČSN EN 60335-2-17 ed. 2 (36 1045)
IEC TC 64 [CLC SC 64A]					
Uzemnění a ochrana před úrazem el. pr.	IEC 60050-195				ČSN IEC 60050-195 (33 0050)
Elektrické instalace – zdravot. prostředí	IEC 60364-7-710	2002	prHD 60364-7-710	201X	(CLC/SC 64A, projekt 2282, vážne)
Elektrický rozvod pro lékařské účely					ČSN 33 2140, TN1 33 2140

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Účinky proudů procházejících lidským tělem	IEC 60479-1 IEC 60479-2 IEC 60479-3	1994 1987 1998			ČSN IEC 479-1 (33 2010) ČSN IEC 479-2 (33 2010)
Ochrana před úrazem elektr. proudem	IEC 61140	2. vydání 2001	EN 61140	2002	ČSN EN 61140 ed. 2 (33 0500)
Měření dotyk. proudu a proudu ochr. vod.	IEC 60990	1999	EN 60990	1999	ČSN EN 60990 (36 9060)
IEC TC 66 [CLC TC 66]					
Laboratorní přístroje, bezpečnost					(SC 62D WG5, SC 66E)
– všeobecná bezpečnost	IEC 61010-1	2. vydání 2000	EN 61010-1	2001	ČSN EN 61010-1 (35 6502)
– ohřev materiálů	IEC 61010-2-010	1992	EN 61010-2-010	1994	ČSN EN 61010-2-010 ed. 2 (35 6502)
– odstředivky	IEC 61010-2-020	1992	EN 61010-2-020	1994	ČSN EN 61010-2-020 (35 6502)
		2. vydání 2006	EN 61010-2-020	2006	ČSN EN ...-020 ed. 2 (35 6502)
– sondy držené rukou	IEC 61010-031	2002	EN 61010-031	2002	ČSN EN 61010-031 (35 6502)
	IEC 61010-2-032	2002	EN 61010-2-032	2002	ČSN EN 61010-2-032 ed. 2 (35 6502)
– sterilizátory atd.	IEC 61010-2-040	2005	EN 61010-2-040	2005	ČSN EN 61010-2-040 (35 6502)
– autoklávy	IEC 61010-2-041	1996	EN 61010-2-041	1995	ČSN EN 61010-2-041 (35 6502)
– plynové sterilizátory	IEC 61010-2-042	1997	EN 61010-2-042	1997	ČSN EN 61010-2-042 (35 6502)
– horkovzdušné sterilizátory	IEC 61010-2-043	1997	EN 61010-2-043	1997	ČSN EN 61010-2-043 (35 6502)
– zařízení k čištění a dezinfekci	IEC 61010-2-045	2000	EN 61010-2-045	2000	ČSN EN 61010-2-045 (35 6502)
– míchače	IEC 61010-2-051	2003	EN 61010-2-051	2003	ČSN EN 61010-2-051 ed. 2 (35 6502)
– atomové spektrometry	IEC 61010-2-061	2003	EN 61010-2-061	2003	ČSN EN 61010-2-061 ed. 2 (35 6502)
– zařízení pro analýzy	IEC 61010-2-081	2001	EN 61010-2-081	2002	ČSN EN 61010-2-081 (35 6502)
– zařízení pro IVD	IEC 61010-2-101	2002	EN 61010-2-101	2002	ČSN EN 61010-2-101 (35 6502)
IEC TC 76 [CEN TC 123, CLC TC 76]					
Lasery, klasifikace, požadavky (pokyny)			EN 60825-1	1994	ČSN EN 60825-1 (36 7750)
	IEC 60825-1	2. vydání 2007	EN 60825-1	2007	ČSN EN 60825-1 ed. 2 (36 7750)
IEC TC 87					
Měření prov. vl. pulz. echodiagn. přístrojů	IEC/TR 60854	1986			ČSN IEC 854 (34 0877)
Akustický výstup zdrav. diagn. přístrojů	IEC 61157	1992	EN 61157	1994	ČSN EN 61157 (36 4882)
Odstraňovač zubního kamene	IEC 61205	1993	EN 61205	1994	ČSN EN 61205 (36 4881)
Dopplerovské systémy, kontin. vlna	IEC/TR2 61206	1993	EN 61206	1996	ČSN EN 61206 (36 4885)
Pole uzv. zdravotnických přístrojů	IEC/TR2 61220	1993	EN 61220	1995	ČSN EN 61220 (36 4883)
Dopplerovské ruční fetální sondy	IEC 61266	1994	EN 61266	1995	ČSN EN 61266 (36 4884)
Průtokoměry	IEC 61685	2001	EN 61685	2001	ČSN EN 61685 (36 4903)
Fyzikálně terapeutické systémy	IEC 61689	1996	EN 61689	1996	ČSN EN 61689 (36 4888)
Fokusané měniče	IEC 61828	2001	EN 61828	2001	ČSN EN 61828 (36 4904)
Litotrypsie, UZ rázová vlna	IEC 61846	1998	EN 61846	1998	ČSN EN 61846 (36 4888)
Chirurgické systémy	IEC 61847	1998	EN 61847	1998	ČSN EN 61847 (36 4887)
Hydrofony, charakteristiky a kalibrace	IEC 62092	2001	EN 62092	2001	ČSN EN 62092 (34 0886)
IEC TC 110 [CLC SC 110A]					
Vysokofrekvenční rušení (ISM)	CISPR 11	2003	EN 55011	2007	ČSN EN 55011 ed. 2 (33 4225)
	CISPR 14-1, -2		EN 55014-1, -2		ČSN EN 55014-1 ed. 3, -2 (33 4214)
ISO TC 43 [CEN TC 211]					
Audiometry, kalibrace, referenční nula	ISO 389-1	1998	EN ISO 389-1	2000	
Prahová audiometrie	ISO 6189	1983	EN 26189	1991	ČSN ISO 6189 (01 1633)
Práh slyšitelnosti	ISO 7029	2000	EN 27029	2000	ČSN EN ISO 7029 (01 1631)
Audiometrie	ISO 8253-1	1989			ČSN ISO 8253-1 (01 1635)
	ISO 8253-2	1992			ČSN ISO 8253-2 (01 1635)
	ISO 8253-3	1996			ČSN ISO 8253-3 (01 1635)
ISO TC 106 [CEN TC 55]					
Stomatologie – slovník	ISO 1942-1...5	1989	EN(ISO)/(2)1942-x		ČSN EN ... (84 0004, 85 6305)
Stomatologické křeslo	ISO 6875	1995	EN ISO 6875	1996	ČSN EN ISO 6875 (85 5351)
Amalgamátoři	ISO 7488	1991	EN ISO 7488	1995	ČSN EN ISO 7488 (85 5360)
Stomatologická sedačka	ISO 7493	1997	EN ISO 7493	2000	
Stomatologické soupravy	ISO 7494	1996	EN ISO 7494	1997	ČSN EN ISO 7494 (85 5350)
Mixéry a dispenséry	ISO 8282	1994	EN ISO 8282	1997	
Stomatologické pracovní svítidlo	ISO 9680	2. vydání 2007	EN ISO 9680	2007	(vyhlášena)
Stomatologie – značky	ISO 9687	1993	EN ISO 9687	1995	ČSN EN ISO 9687 (85 6009)
Odsávačky, střední a velký průtok	ISO 10637	1999	EN ISO 10637	2000	ČSN EN ISO 10637 (85 5355)
Aktivní polymerizátory	ISO/TS 10650	1999			
ISO TC 121 [CEN TC 215]					
Anestetické a respirační přístroje – slovník	ISO 4135	3. vydání 2001	EN ISO 4135	2001	ČSN EN ISO 4135 (85 2100)
Anestetické přístroje	ISO 5358	2. vydání 1992			
Laryngoskopy	ISO 7376	2009	EN ISO 7376	2009	ČSN EN ISO 7376 (85 2120)
Zvlhčovače, všeobecné požadavky	ISO 8185	3. vydání 2007	EN ISO 8185	2007	(vyhlášena)
Koncentrátory kyslíku, bezpečnost	ISO 8359	1996	EN ISO 8359	1996	ČSN EN ISO 8359 (85 2720)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Inhal. anest. systémy, dýchací okruh	ISO 8835-2	2007	EN ISO 8835-2	2007	(vyhlášena)
Inhal. anest. systémy, odvod plynů	ISO 8835-3	2007	EN ISO 8835-3	2007	(vyhlášena)
Inhal. anest. systémy, odpařovače	ISO 8835-4	2004	EN ISO 8835-4	2004	ČSN EN ISO 8835-4 (85 2109)
Inhal. anest. systémy, ventilátory	ISO 8835-5	2004	EN ISO 8835-5	2004	ČSN EN ISO 8835-5 (85 2109)
Výměníky tepla a vlhkosti	ISO 9360-1,2	2000,2	EN ISO 9360-1,2	2000,2	ČSN EN ISO 9360-1 (85 2769)
Pulzní oximetry, požadavky	ISO 9919	2005	EN ISO 9919	2005	ČSN EN ISO 9919 (36 4821)
Odsávačky, bezpečnost	ISO 10079-1, 2, 3	2. vydání 1999	EN ISO 10079-1,2,3	1999	ČSN EN ISO 10079-1, 2, 3 (85 2703)
Koncentrátory kyslíku pro potrubní rozvod	ISO 10083	2. vydání 2006			
Plicní ventilátory	IEC 60601-2-12	2. vydání 2001	EN 60601-2-12	2006	ČSN EN 60601-2-12 (36 4800)
Plicní ventilátory			EN 794-1+A2	2009	ČSN EN 794-1+A2 (85 2101)
(domácí péče)	ISO 10651-2	2. vydání 2004	EN ISO 10651-2	2004	ČSN EN ISO 10651-2 (85 2103)
(pohotovostní a transportní)	ISO 10651-3	1997	EN 794-3+A2	2009	ČSN EN 794-3+A2 (85 2101)
(manuální resuscitátory)	ISO 10651-4	2002	EN ISO 10651-4	2002	ČSN EN ISO 10651-4 (85 2103)
(podpora ventilace v domácí péči)	ISO 10651-6	2004	EN ISO 10651-6	2004	ČSN EN ISO 10651-6 (85 2103)
Monitory anestetického plynu	ISO 11196	1995	EN ISO 11196	1997	ČSN EN ISO 11196 (36 4822)
Napájecí jednotky, bezpečnost	ISO 11197	2. vydání 2004	EN ISO 11197	2004	ČSN EN ISO 11197 (85 2711)
Kompatibilita s kyslíkem	ISO 15001	2. vydání 2010	EN ISO 15001	2010	ČSN EN ISO 15001 (85 2105)
Terapie spánkové apnoe	ISO 17510-1	2. vydání 2007	EN ISO 17510-1	2009	ČSN EN ISO 17510-1 (85 2104)
Přemístitelné syst. s kapalným kyslíkem	ISO 18777	2009	EN ISO 18777	2009	ČSN EN ISO 18777 (85 2116)
Monitory pro malé děti	ISO 18778	2009	EN ISO 18778	2009	ČSN EN ISO 18778 (85 2114)
Zařízení pro úsporu kyslíku	ISO 18779	2005	EN ISO 18779	2005	ČSN EN ISO 18779 (85 2117)
Monitory dýchacích plynů	ISO 21647	2004	EN ISO 21647+AC	2009	ČSN EN ISO 21647 (36 4825)
Systémy pro inhalaci oxidu dusnatého					
– podávací systémy			CEN/TS 14507-1	2003	ČSN P CEN/TS 14507-1 (85 2113)
– systémy napájení			CEN/TS 14507-2	2003	ČSN P CEN/TS 14507-2 (85 2113)
Spirometry pro špičkovou expiraci	ISO 23747	2007	EN ISO 23747	2007	(vyhlášena)
Spirometry pro usilovný výdech	ISO 26782	2009	EN ISO 26782	2009	(vyhlášena)
Respirační terapie – nebulizátory			EN 13544-1 + A1	2001,4	ČSN EN 13544-1 + A1 (85 2107)
	ISO 27427	2. vydání 2010	EN 13544-1	2009	(vyhlášena)
Neinvaz. neautomat. sfygmomanometry	ISO 81060-1	2007			
Neinvaz. automat. sfygmomanometry	ISO 81060-2	2009			
Hyperbarické komory (CEN/SS S99)			EN 14931	2006	ČSN EN 14931 (85 2170)
ISO TC 150 [CLC TC 62, CEN/CLC/JWG AIMD]					
Implantabilní kardiostimulátory					
– klinický provoz	ISO 5841-2	2000			
– konektor IS-1	ISO 5841-3	2000	EN 50077	1993	ČSN EN 50077 (36 4816)
Aktivní implantáty, všeobecně	ISO 14708-1	2000	EN 45502-1	1997	ČSN EN 45502-1 (85 3000)
			prEN 45502-1	201X	(projekt 22891)
– kardiostimulátory	ISO 14708-2	2005	EN 45502-2-1	2003	ČSN EN 45502-2-1 (85 3000)
– léčba tachyarytmii	ISO/DIS 14708-6	(2009)	EN 45502-2-2	2008	(62D/729/INF)
– kochleární implantáty			EN 45502-2-3	2010	
– neurostimulátory	ISO 14708-3	2008			
– implantabilní pumpy	ISO 14708-4	2008			
– podpora oběhu	ISO/CD 14708-5	2005			
Neurostimulátory – značení a balení	ISO 10310	1995			
Konektor DF-1 (implantabilní defibrilátory)	ISO 11318	2002			
ISO TC 173 [≈ CEN TC 239, ≈ TC 293]					
Kolečková křesla (soubor)	ISO 7176-x	99-09			
Pomůcky pro osoby se zdrav. postižením	ISO 9999	4. vydání 2007	EN ISO 9999	2007	ČSN EN ISO 9999 (84 1001) – vyhl.
Technické pomůcky pro postižené			EN 12182	1999	ČSN EN 12182 (84 1005)
Ruční invalidní vozíky			EN 12183	2007	ČSN EN 12183 (84 1021)
Elektrické invalidní vozíky atd.			EN 12184	2007	ČSN EN 12184 (84 1022)
Silniční ambulance			EN 1789	2007	ČSN EN 1789 (84 2110)
Nastavitelná lůžka pro postižené			EN 1970	2000	ČSN EN 1970 (84 1070)
Letecké ambulance:					
– požadavky na ZP			EN 13718-1	2008	ČSN EN 13718-1 (84 2120)
– provozní a technické požadavky			EN 13718-2	2008	ČSN EN 13718-2 (84 2120) – vyhl.
ISO TC 176, TC 210 [≈ IEC TC 62D, ≈ CLC TC 62]					
Zdravotnické prostředky –					
Systémy managementu jakosti –					
Požadavky pro účely předpisů	ISO 13485	2003	EN ISO 13485	2003	ČSN EN ISO 13485 (85 5001)
Pokyny k ISO 13485	ISO/TR 14969	2004			

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
ISO TC 194 [CEN TC 206]					
Biologické hodnocení ZP	ISO 10993-x		EN ISO 10993-x		ČSN EN ISO 10993-x (85 5220)
ISO TC 194 [CEN TC 258]					
Klinické zkoušky ZP	ISO 14155-1, -2	2003	EN ISO 14155-1, -2	2009	ČSN EN ISO 14155-1, -2 (85 4001)
	ISO 14155	2011	EN ISO 14155	2011	

5 Směrnice evropských společenství

90/385/EEC Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (Směrnice Rady z 20. června 1990 o sblížování zákonů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků)

Publikováno v OJ No L 189, 20.7.1990, str. 17, viz též konsolidované znění na

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:CS:PDF>

Obdoba v ČR: Nařízení vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, *kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* (Nařízení vlády č. 307/2009 Sb. ze dne 4. září 2009)

93/42/EEC Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices (Směrnice Rady ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky)

Publikováno v OJ No L 169, 12.7.1993, str. 1, viz též konsolidované znění na

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:CS:PDF>

Obdoba v ČR: Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, *kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* (Nařízení vlády č. 245/2009 Sb. ze dne 5. srpna 2009)

Directive **98/79/EC** of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices (Směrnice Evropského parlamentu a Rady z 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*)

Publikováno v OJ No L 331, 7.12.1998, str. 1, viz též konsolidované znění na

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20031120:CS:PDF>

Obdoba v ČR: Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. ze dne 7. července 2004, *kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro* (Nařízení vlády č. 246/2009 Sb. ze dne 5. srpna 2009)

Upozornění

Mezinárodní normy **IEC** a **ISO**, které již byly vydány (označení je vytištěno tučně a je uveden kompletní rok vydání), lze objednat podle pokynů odboru technické normalizace Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1 (viz <http://www.unmz.cz/cz/normalizace.html>). Vyhledávání ČSN – <http://csnonline.unmz.cz/>.

Informace o distribuci a vydávání nových ČSN (včetně těch, v nichž jsou zavedeny mezinárodní nebo evropské normy) uvádí mj. **Věstník ÚNMZ** (<http://www.unmz.cz/cz/vestnik.htm>).

Ostatní dokumenty jsou v České republice dostupné pouze v rozsahu, ve kterém jsou poskytovány organizacemi IEC, ISO, CEN a CENELEC pro pracovní potřebu v rámci jednotlivých technických komisí.

Informace o Úředním věstníku OJ a jiných dokumentech EU lze nalézt na adresách

http://eur-lex.europa.eu/RECH_reference_pub.do?ihmlang=cs

<http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=cs>

<http://eur-lex.europa.eu/cs/index.htm>

Směrnice týkající se zdravotnických prostředků jsou dostupné na

<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/regulatory-framework/legislation/> nebo přes adresu <http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>