

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

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE

1 Obecná bezpečnost/funkčnost a zkoušky

Téma	IEC TC 62			CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	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)
ZEP – bezpečnost a funkčnost		2. změna	1995	*1. oprava	1994	+ (týká se pouze EN)
		3. vydání	2005	EN 60601-1/A2	1995	ČSN EN 60601-1/A2 (36 4800)
		Oprava 1, 2	2006, 7	EN 60601-1/A13	1996	ČSN EN 60601-1/A13
		ISH 01, 02, 03	2008, 09, 13	EN 60601-1	2006	ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801)
		1. změna	2012			Volně na http://www.iec.ch/ Interpretační listy – volně na http://www.iec.ch/
Konsolidované vydání		Ed. 3.1	2012			ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 (36 4801)
Doporučení k IEC 60601-1	IEC/TR 62296	2. vydání	2009			ČSN EN 60601-1 ed. 2/A11 (36 4801)
Vazba článků IEC 60601-1 ed. 2/3 + dopad změny 1	IEC/TR 62348		2006			ČSN EN 60601-1 ed. 2/A12 (36 4801)
Opakované zkoušky ZEP (po opravách)	IEC 62353	2. vydání	2012			(62A/1200/CD)
Kontroly přístrojů v provozu				EN 62353	2008	ČSN EN 62353 (36 4893)
Všeob. zkušební postupy pro ZEP	IEC/TR 62354	3. vydání	2014	EN 62353	2014	ČSN EN 62353 ed. 2 (36 4893)
Bezpečné použití ZEP	IEC 60930		1988		1995	doporučení ČES 33.03.95
Školení obsluhy	IEC/TR 60930	2. vydání	2008			ČSN IEC 930 (36 4890)
	IEC 61258		1994			ČSN IEC 1258 (36 4892)
Hlediska bezpečnosti v normách pro ZP	IEC/TR 61258	2. vydání	2008			
Teploty horkých povrchů, dotyk	ISO/IEC Guide 63		2012			(62A/1041/INF)
			2017	CLC Guide 29	2015	(62A/1191/DC)

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

Téma	IEC TC 62			CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	rok	označení	rok	
Zdravotnické elektrické systémy	IEC 60601-1-1	2. vydání	2000	EN 60601-1-1	2001	ČSN EN 60601-1-1 ed. 2 (36 4800)
Elektromagnetická kompatibilita	IEC 60601-1-2	3. vydání	2007	EN 60601-1-2	2007	ČSN EN 60601-1-2 ed. 2 (36 4801)
		ISH 01	2010			Volně na http://www.iec.ch/
		4. vydání	2014	EN 60601-1-2	2015	ČSN EN 60601-1-2 ed. 3 (36 4801)
Ochrana před diagnostickým rtg zářením	IEC 60601-1-3	2. změna				(62A/1165/RR, CD:2017-07)
		2. vydání	2008	EN 60601-1-3	2008	ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 (36 4801)
Programovatelné zdravotnické systémy	IEC 60601-1-4	1. změna	2013	EN 60601-1-3/A1	2013	ČSN EN 60601-1-3 ed. 2/A1 (36 4801)
		1. vydání	1996	EN 60601-1-3/A11	2013	ČSN EN 60601-1-3 ed. 2/A11, n. 2017
		1. změna	1999	EN 60601-1-4	1996	ČSN EN 60601-1-4 (36 4800)
Konsolidované vydání		Ed. 1.1	2000	EN 60601-1-4/A1	1999	ČSN EN 60601-1-4/Z1 (36 4800)
Lidský činitel/použitelnost	IEC 60601-1-6	3. vydání	2010			(IEC 60601-1-4:1996+A1:1999)
Alarmy zdravotnických elektr. přístrojů	IEC 60601-1-8	1. změna	2013	EN 60601-1-6	2010	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 (36 4801)
		2. vydání	2006	EN 60601-1-6/A1	2015	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3/A1 (36 4801)
Konsolidované vydání		Ed. 2.1	2012			(62A/1167/RR, CD:2017-07)
Dopad na životní prostředí	IEC 60601-1-9	2. změna		EN 60601-1-8	2007	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 (36 4801)
		1. vydání	2007	EN 60601-1-8/A1	2013	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2/A1 (36 4801)
Fyziologické ovladače s uzavř. smyčkou	IEC 60601-1-10	1. vydání	2007			(62A/1169/RR, CD:2017-07)
Přístroje a systémy pro domácí péči	IEC 60601-1-11	1. změna	2013	EN 60601-1-8/A11	2017	
		1. vydání	2010	EN 60601-1-9	2008	ČSN EN 60601-1-9 (36 4801)
Přístroje a systémy pro urgentní služby	IEC 60601-1-12	2. vydání	2015	EN 60601-1-9/A1	2013	ČSN EN 60601-1-9/A1 (36 4801)
		1. změna	2013	EN 60601-1-10	2008	ČSN EN 60601-1-10 (36 4801)
		2. změna		EN 60601-1-10/A1	2015	ČSN EN 60601-1-10/A1 (36 4801)
		1. vydání	2014			(62A/1171/RR, CD:2017-07)
		2. vydání	2015	EN 60601-1-11	2010	ČSN EN 60601-1-11 (36 4801)
		2. změna		EN 60601-1-11	2015	ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 (36 4801)
		1. vydání	2014			(62A/1173/RR, CD:2017-07)
				EN 60601-1-12	2015	ČSN EN 60601-1-12 (36 4801)

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

(odvolávka na IEC 60601-1:1988 není označena, 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 1. změna 2002	EN 60601-2-1 EN 60601-2-1/A1	1998 2002	ČSN EN 60601-2-1 (36 4800) ČSN EN 60601-2-1/A1 (36 4800)
** Konsolidované vydání	IEC 60601-2-1+A1	2014	EN 60601-2-1	2015	ČSN EN 60601-2-1 ed. 2 (36 4801)
Vysokofrekvenční chirurgie	** IEC 60601-2-2	5. vydání 2009 6. vydání 2017	EN 60601-2-2 FprEN 60601-2-2	2009 2016	ČSN EN 60601-2-2 ed. 3 (36 4801)
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 2012 1. změna 2016	EN 60601-2-3 EN 60601-2-3/A1	2015 2016	ČSN EN 60601-2-3 ed. 2 (36 4801) ČSN EN 60601-2-3 ed. 2/A1 (36 4801)
Defibrilátory/monitory	** IEC 60601-2-4	3. vydání 2010	EN 60601-2-4	2011	ČSN EN 60601-2-4 ed. 2 (36 4801)
Ultrazvuková terapie	IEC 60601-2-5	2. vydání 2000	EN 60601-2-5	2000	ČSN EN 60601-2-5 (36 4800)
	**	3. vydání 2009	EN 60601-2-5	2015	ČSN EN 60601-2-5 ed. 2 (36 4801)
Mikrovlnná terapie	IEC 60601-2-6	2. vydání 2012 1. změna 2016	EN 60601-2-6 EN 60601-2-6/A1	2015 2016	ČSN EN 60601-2-6 (36 4801) ČSN EN 60601-2-6/A1 (36 4801)
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	EN 60601-2-8	2015	ČSN EN 60601-2-8 ed. 2 (36 4801)
	**	1. změna 2015	EN 60601-2-8/A1	2016	ČSN ...-2-8 ed. 2/A1 (36 4801)
Neuromuskulární stimulátory	* IEC 60601-2-10	1. vydání 1987 1. změna 2001	EN 60601-2-10 EN 60601-2-10/A1	2000 2001	ČSN EN 60601-2-10 (36 4800) ČSN EN 60601-2-10/A1 (36 4800)
	**	2. vydání 2012	EN 60601-2-10	2015	ČSN EN 60601-2-10 ed. 2 (36 4801)
		1. změna 2016	EN 60601-2-10/A1	2016	ČSN EN ...-2-10 ed. 2/A1 (36 4801)
Gamaterapie	IEC 60601-2-11	2. vydání 1997 1. změna 2004	EN 60601-2-11 EN 60601-2-11/A1	1997 2004	ČSN EN 60601-2-11 (36 4800) ČSN EN 60601-2-11/A1 (36 4800)
	**	3. vydání 2013	EN 60601-2-11	2015	ČSN EN 60601-2-11 ed. 2 (36 4801)
Plicní ventilátory	** ISO 80601-2-12	1. vydání 2011	EN ISO 80601-2-12	2011	ČSN EN ISO 80601-2-12 (36 4801)
Anestetické pracoviště	** ISO 80601-2-13	1. vydání 2011 1. změna 2015	EN ISO 80601-2-13 ■	2012	ČSN EN ISO 80601-2-13 (36 4801) (■ schváleno převzetí normy ISO)
Hemodialyzační přístroje	IEC 60601-2-16	2. vydání 1998 2. změna 2010 4. vydání 2012	EN 60601-2-16 EN 60601-2-16 EN 60601-2-16	1998 2014 2015	ČSN EN 60601-2-16 (36 4800) ČSN EN 60601-2-16 ed. 2 (36 4801)
Hemodialyzátory (ISO/TC 150)	ISO 8637	2010	EN ISO 8637	2014	ČSN EN ISO 8637 (85 6211) – vyhláš.
Krevní soupravy (ISO/TC 150)	ISO 8638	2010	EN ISO 8638	2014	ČSN EN ISO 8638 (85 6212) – vyhláš.
Koncentráty (CEN/TC 205)	ISO 13958	2009	EN 13867+A1	2009	ČSN EN 13867+A1 (85 6213)
Gamazářiče, afterloading	IEC 60601-2-17	2. vydání 2004 3. vydání 2013	EN 60601-2-17 EN 60601-2-17	2004 2015	ČSN EN 60601-2-17 (36 4800) ČSN EN 60601-2-17 ed. 2 (36 4801)
Endoskopy	IEC 60601-2-18	2. vydání 1996 1. změna 2000	EN 60601-2-18 EN 60601-2-18/A1	1996 2000	ČSN EN 60601-2-18 (36 4800) ČSN EN 60601-2-18/A1 (36 4800)
	**	3. vydání 2009	EN 60601-2-18	2015	ČSN EN 60601-2-18 ed. 2 (36 4801)
Kojenecké inkubátory	** IEC 60601-2-19	2. vydání 2009 1. změna 2016	EN 60601-2-19 EN 60601-2-19/A1	2009 2016	ČSN EN 60601-2-19 (36 4801) ČSN EN 60601-2-19/A1 (36 4801)
Transportní inkubátory	** IEC 60601-2-20	2. vydání 2009 1. změna 2016	EN 60601-2-20 EN 60601-2-20/A1	2009 2016	ČSN EN 60601-2-20 ed. 2 (36 4801) ČSN EN ...-2-20 ed. 2/A1 (36 4801)
Kojenecké sálavé ohřívače	** IEC 60601-2-21	2. vydání 2009 1. změna 2016	EN 60601-2-21 EN 60601-2-21/A1	2009 2016	ČSN EN 60601-2-21 ed. 2 (36 4801) ČSN EN ...-2-21 ed. 2/A1 (36 4801)
Lasery	**	3. vydání 2007	EN 60601-2-22	2013	ČSN EN 60601-2-22 ed. 2 (36 4801)
Transkutánní měřiče pO ₂ a pCO ₂	IEC 60601-2-23	2. vydání 1999 3. vydání 2011	EN 60601-2-23 EN 60601-2-23	1999 2015	ČSN EN 60601-2-23 (36 4800) ČSN EN 60601-2-23 ed. 2 (36 4801)
Infuzní pumpy a regulátory	IEC 60601-2-24	1. vydání 1998 2. vydání 2012	EN 60601-2-24 EN 60601-2-24	1998 2015	ČSN EN 60601-2-24 (36 4800) ČSN EN 60601-2-24 ed. 2 (36 4801)
Elektrokardiografy	IEC 60601-2-25	1. vydání 1993 1. změna 1999	EN 60601-2-25 EN 60601-2-25/A1	1995 1999	ČSN EN 60601-2-25 (36 4800) ČSN EN 60601-2-25/Z1 (36 4800)
	**	2. vydání 2011	EN 60601-2-25	2015	ČSN EN 60601-2-25 ed. 2 (36 4801)
Elektroencefalografy	IEC 60601-2-26	2. vydání 2002 3. vydání 2012	EN 60601-2-26 EN 60601-2-26	2003 2015	ČSN EN 60601-2-26 ed. 2 (36 4800) ČSN EN 60601-2-26 ed. 3 (36 4801)
EKG monitory	IEC 60601-2-27	2. vydání 2005 3. vydání 2011	EN 60601-2-27 EN 60601-2-27	2005 2014	ČSN EN 60601-2-27 ed. 2 (36 4800) ČSN EN 60601-2-27 ed. 3 (36 4801)
Rentgenové zářiče	** IEC 60601-2-28	2. vydání 2010 3. vydání 2017	EN 60601-2-28 FprEN 60601-2-28	2010 2017	ČSN EN 60601-2-28 ed. 2 (36 4801)
Radioterapeutické simulátory	** IEC 60601-2-29	3. vydání 2008	EN 60601-2-29	2008	ČSN EN 60601-2-29 ed. 2 (36 4801)
Měřiče TK, nepřímé	** IEC 80601-2-30	1. vydání 2009 1. změna 2013	EN 80601-2-30 EN 80601-2-30/A1	2010 2015	ČSN EN 80601-2-30 (36 4801) ČSN EN 80601-2-30/A1 (36 4801)
Externí kardiostimulátory	** IEC 60601-2-31	2. vydání 2008 1. změna 2011	EN 60601-2-31 EN 60601-2-31/A1	2008 2011	ČSN EN 60601-2-31 ed. 2 (36 4801) ČSN EN ...-2-31 ed. 2/A1 (36 4801)
MRI tomografy	** IEC 60601-2-33	3. vydání 2010 1. změna 2013 2. změna 2015	EN 60601-2-33 EN 60601-2-33/A1 EN 60601-2-33/A2	2010 2015 2015	ČSN EN 60601-2-33 ed. 3 (36 4801) ČSN...60601-2-33 ed. 3/A1 (36 4801) ČSN...60601-2-33 ed. 3/A2 (36 4801)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
			EN 60601-2-33/A11	2011	ČSN...60601-2-33 ed. 3/A11 (36 4801)
			EN 60601-2-33/A12	2016	ČSN...60601-2-33 ed. 3/A12, náv. 2017)
Měřiče TK, invazivní	IEC 60601-2-34	2. vydání 2000	EN 60601-2-34	2000	ČSN EN 60601-2-34 ed. 2 (36 4800)
	**	3. vydání 2011	EN 60601-2-34	2014	ČSN EN 60601-2-34 ed. 3 (36 4801)
Ohřivací prostředky	IEC 80601-2-35	2. vydání 2009	EN 80601-2-35	2009	ČSN EN 80601-2-35 (36 4801)
	**	1. změna 2016	EN 80601-2-35/A1	2016	ČSN EN 80601-2-35/A1 (36 4801)
Litotryptory	IEC 60601-2-36	1. vydání 1997	EN 60601-2-36	1997	ČSN EN 60601-2-36 (36 4800)
	**	2. vydání 2014	EN 60601-2-36	2015	ČSN EN 60601-2-36 ed. 2 (36 4801)
UZ diagnostika	IEC 60601-2-37	2. vydání 2007	EN 60601-2-37	2008	ČSN EN 60601-2-37 ed. 2 (36 4801)
	**	1. změna 2015	EN 60601-2-37/A1	2015	ČSN EN ...-2-37 ed. 2/A1 (36 4801)
Peritoneální dialýza	IEC 60601-2-39	2. vydání 2007	EN 60601-2-39	2008	ČSN EN 60601-2-39 ed. 2 (36 4801)
Elektromyografie	IEC 60601-2-40	1. vydání 1998	EN 60601-2-40	1998	ČSN EN 60601-2-40 (36 4800)
	**	2. vydání 2016	EN 60601-2-40	2017	ČSN EN 60601-2-40 ed. 2, návrh 2016
Operační a vyšetřovací svítidla	IEC 60601-2-41	2. vydání 2009	EN 60601-2-41	2009	ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 (36 4801)
	**	1. změna 2013	EN 60601-2-41/A1	2015	ČSN EN 60601-2-41 ed. 2/A1 (36 4801)
Intervenční radiologie	IEC 60601-2-43	2. vydání 2010	EN 60601-2-43	2010	ČSN EN 60601-2-43 ed. 2 (36 4801)
	**	1. změna 2017	EN 60601-2-43/prA1	2016	
Výpočetní tomografie	IEC 60601-2-44	3. vydání 2009	EN 60601-2-44	2009	ČSN EN 60601-2-44 ed. 3 (36 4801)
	**	1. změna 2012	EN 60601-2-44/A1	2012	ČSN EN ... ed. 3/A1 (36 4801)
Mamografie	IEC 60601-2-45	2. vydání 2012	EN 60601-2-44/A2	2016	ČSN EN ... ed. 3/A2 (36 4801)
	**	3. vydání 2011	EN 60601-2-45	2011	ČSN EN 60601-2-45 ed. 3 (36 4801)
Operační stoly	IEC 60601-2-46	1. změna 2015	EN 60601-2-45/A1	2015	ČSN ...601-2-45 ed. 3/A1 (36 4801)
	**	2. vydání 2010	EN 60601-2-46	2011	ČSN EN 60601-2-46 ed. 2 (36 4801)
Ambulantní EKG systémy	IEC 60601-2-47	3. vydání 2016	FprEN 60601-2-46	2016	ČSN EN 60601-2-46 ed. 3, návrh 2016
	**	1. vydání 2001	EN 60601-2-47	2001	ČSN EN 60601-2-47 (36 4800)
Multifunkční monitory	IEC 60601-2-49	2. vydání 2012	EN 60601-2-47	2015	ČSN EN 60601-2-47 ed. 2 (36 4801)
	**	1. vydání 2001	EN 60601-2-49	2001	ČSN EN 60601-2-49 (36 4800)
Kojenecká fototerapie	IEC 60601-2-50	2. vydání 2011	EN 60601-2-49	2015	ČSN EN 60601-2-49 ed. 2 (36 4801)
	**	2. vydání 2009	EN 60601-2-50	2009	ČSN EN 60601-2-50 ed. 2 (36 4801)
EKG, vlastnosti, analýza	IEC 60601-2-51	1. změna 2016	EN 60601-2-50/A1	2016	ČSN EN 60601-2-50 ed. 2/A1 (36 4801)
Zdravotnická lůžka	IEC 60601-2-51	1. vydání 2003	EN 60601-2-51	2003	ČSN EN 60601-2-51 (36 4800)
	**	1. vydání 2009	EN 60601-2-52	2010	ČSN EN 60601-2-52 (36 4801)
	**	1. změna 2015	EN 60601-2-52/A1	2015	ČSN EN 60601-2-52/A1 (36 4801)
		Ed. 1.1 2015			
Konsolidované vydání					
Nemocniční lůžka pro děti	**	–	FprEN 50637	2017	(projekt CLC/TC62 25367)
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	ČSN EN 60601-2-54 (36 4801)
	**	1. změna 2015	EN 60601-2-54/A1	2015	ČSN EN 60601-2-54/A1 (36 4801)
Monitory dýchacích plynů	ISO 80601-2-55	1. vydání 2011	EN ISO 80601-2-55	2011	ČSN EN ISO 80601-2-55 (36 4801)
Lékařské teploměry (tělové)	ISO 80601-2-56	1. vydání 2009	EN ISO 80601-2-56	2012	ČSN EN ISO 80601-2-56 (36 4801)
(CEN/TC205)	**	2. vydání 2017	FprEN ISO 80601-2-56	2016	
Svítidla pro diagn., terapii a kosmetiku	IEC 60601-2-57	1. vydání 2011	EN 60601-2-57	2011	ČSN EN 60601-2-57 (36 4801)
Oftalmochirurgie	IEC 80601-2-58	1. vydání 2008	EN 80601-2-58	2009	ČSN EN 80601-2-58 (36 4801)
	**	2. vydání 2014	EN 80601-2-58	2015	ČSN EN 80601-2-58 ed. 2 (36 4801)
	**	1. změna 2016	EN 80601-2-58/A1	2016	ČSN EN 80601-2-58 ed. 2/A1, n. 2017
Termografie (screening)	IEC 80601-2-59	1. vydání 2008	EN 80601-2-59	2009	ČSN EN 80601-2-59 (36 4801)
Stomatologické vybavení	IEC 80601-2-60	1. vydání 2012	EN 80601-2-60	2015	ČSN EN 80601-2-60 (36 4801)
Pulzní oxymetry	ISO 80601-2-61	1. vydání 2011	EN ISO 80601-2-61	2011	ČSN EN ISO 80601-2-61 (36 4801)
HITU	IEC 60601-2-62	1. vydání 2013	EN 60601-2-62	2015	ČSN EN 60601-2-62 (36 4801)
Stomatologické rentgeny extraorální	IEC 60601-2-63	1. vydání 2012	EN 60601-2-63	2015	ČSN EN 60601-2-63 (36 4801)
Urychlovače lehkých iontů	IEC 60601-2-64	1. vydání 2014	EN 60601-2-64	2014	ČSN EN 60601-2-64 (36 4801)
Stomatologické rentgeny intraorální	IEC 60601-2-65	1. vydání 2012	EN 60601-2-65	2013	ČSN EN 60601-2-65 (36 4801)
	**	1. změna 2017	EN 60601-2-65/prA1	2016	
Sluchadla	IEC 60601-2-66	1. vydání 2012	EN 60601-2-66	2013	ČSN EN 60601-2-66 (36 4800)
	**	2. vydání 2015	EN 60601-2-66	2015	ČSN EN 60601-2-66 ed. 2 (36 4801)
Zařízení pro úsporu kyslíku	ISO 80601-2-67	1. vydání 2014	■		(■ schváleno převzetí normy ISO)
IGRT (Image Guided Radiotherapy Eq.)	IEC 60601-2-68	1. vydání 2014	EN 60601-2-68	2014	ČSN EN 60601-2-68 (36 4801)
Koncentrátory kyslíku	ISO 80601-2-69	1. vydání 2014	EN ISO 80601-2-69	2014	ČSN EN ISO 80601-2-69 (36 4801)
Terapie spánkové apnoe	ISO 80601-2-70	1. vydání 2015	■		(■ schváleno převzetí normy ISO)
Funkční NIRS	IEC 80601-2-71	1. vydání 2015	EN 80601-2-71	2016	
Ventilátory v domácí zdravotní péči	ISO 80601-2-72	1. vydání 2015	EN ISO 80601-2-72	2015	ČSN EN ISO 80601-2-72 (36 4801)
Zvlhčovače	ISO 80601-2-74	1. vydání 2017			
Fotodynamické přístroje	IEC 60601-2-75	1. vydání 2017	FprEN 60601-2-75	2017	
Koagulace ionizovaným plynem	**	60601-2-76	prEN 60601-2-76	2017	(62D/1441/CDV)
Roboty pro chirurgii	**	80601-2-77			(62D/1459/CD)
Roboty pro rehabilitaci	**	80601-2-78			(62D/1460/CD)
Ventilátory – dom. péče, zhorš. respirace	**	80601-2-79			(62D/1478/CDV)
Ventilátory – dom. péče, respir. nedost.	**	80601-2-80			(62D/1480/CDV)
Electric radial pulse tonometric devices	**	80601-2-81			(ISO/NP 80601-2-81, neschváleno)
Domácí světelná terapie	**	60601-2-83			(62D/1438/CD, CDV:2018-04-06)
Pohotovostní a transportní ventilátory	**	80601-2-84			(62D/1500/CD)
Cerebrální tkáňové oxymetry	**	60601-2-85			(62D/1435/RVN)

1.3 Pokyny a výklad (IEC 60601-4-x)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
ZEP+ZES – využití autonomie	IEC/TR 60601-4-1	2017			
ZEP+ZES – elektromagnetická odolnost	IEC/TR 60601-4-2	2016			
ZEP – neřešená hlediska bezpečnosti	IEC/TR 60601-4-3	2015			
	IEC/TR 60601-4-3	2. vydání			(62A/1188/CD)
ZEP – požadavky související s alarmy	IEC/TR 60601-4-4				(62A/1186/DTR)

2 Provozní vlastnosti a jiné normy

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Radiologie a radiologická fyzika – slovník	IEC 60050-881	1983			(IEC TC 1)
Elektrobiologie – slovník	IEC 60050-891	1998			(IEC TC 1)
Ohniska rentgenek	IEC 60336	4. vydání	EN 60336	2005	ČSN EN 60336 ed. 2 (36 4744)
Skiagrafické kazety			EN 60406	1997	(IEC zrušena 2001)
Vlastní filtrace rtg zářičů	IEC 60522	2. vydání	EN 60522	1999	ČSN EN 60522 (36 4729)
VN konektory rtg přístrojů	IEC 60526	2. vydání	EN 60526	2004	
Měřiče ozáření	IEC 60580	2. vydání	EN 60580	2000	ČSN EN 60580 (36 4720)
Transkutánní měřiče pO ₂ a pCO ₂			EN 60601-3-1	1996	ČSN EN 60601-3-1 (36 4800)
Elektrické, tepelné a zatěžovací parametry rentgenek	IEC 60613	3. vydání	EN 60613	2010	(převzetí originálu)
Sekundární clony rtg zařízení	IEC 60627	2001	EN 60627	2001	ČSN EN 60627 (36 4722)
		2. vydání	EN 60627	2015	ČSN EN 60627 ed. 2 (36 4722)
Dozimetry pro radioterapii	IEC 60731	3. vydání	EN 60731	2012	(převzetí originálu)
		1. změna	EN 60731/A1	2016	
Terminologie lékařské radiologie	IEC 60788	1984			ČSN IEC 788 (84 0003) + Oprava 1
ZEP – souhrn definovaných termínů		2. vydání			
Gamakamery Anger	IEC 60789	3. vydání	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			
		3. vydání			
Značky pro ZP – ftaláty			EN 15986	2011	ČSN EN 15986 (85 0006)
Urychlovače elektronů					
– vlastnosti	IEC 60976	2007	EN 60976	2007	(převzetí originálu)
– pokyny	IEC/TR 60977	3. vydání			
Radioterapeutické simulátory					
– vlastnosti	IEC 61168	1993	EN 61168	1994	
– pokyny	IEC 61170	1993			
Souřadnice, pohyby a stupnice radioterapeutických přístrojů	IEC 61217	2. vydání	EN 61217	2012	ČSN ... ed. 2 (36 4766), originál
Zpracování obrazových informací –					
Všeobecně	IEC/TS 61223-1	1993			ČSN IEC 1223-1 (85 4012)
Zkoušky stálosti:					
– Vytvářecí automaty	IEC/TS 61223-2-1	1993			ČSN IEC 1223-2-1 (85 4012)
– Kamery pro trvalý záznam		1994	EN 61223-2-4	1994	ČSN EN 61223-2-4 (85 4012)
– Obrazové displeje		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)
– Stomatologická skiografie	IEC 61223-2-7	1999			ČSN IEC 61223-2-7 (85 4012)
– Nepřímá skiaskopie/skiografie	IEC 61223-2-9	2. vydání			ČSN IEC 61223-2-9 (85 4012)
– Mamografie	IEC 61223-2-10	1999			ČSN IEC 61223-2-10 (85 4012)
– Přímá skiografie	IEC 61223-2-11	1999			ČSN IEC 61223-2-11 (85 4012)
Přejímací zkoušky:					
– Skiaskop. a skiagraf. systémy			EN 61223-3-1	1999	ČSN EN 61223-3-1 (85 4012)
– Mamografie	IEC 61223-3-2	2. vydání	EN 61223-3-2	2008	
– DSA		1996	EN 61223-3-3	1996	ČSN EN 61223-3-3 (85 4012)
– Stomatologická zařízení	IEC 61223-3-4	2000	EN 61223-3-4	2000	ČSN EN 61223-3-4 (85 4012)
– Výpočetní tomografie	IEC 61223-3-5	2004	EN 61223-3-5	2004	ČSN EN 61223-3-5 (85 4012)
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	EN 61267	2006	(vyhlášena)
Vysokofrekvenční chirurgie					
– provoz a údržba	IEC TR 61289	2011			
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)
		2. vydání		2014	ČSN EN 61331-1,-2,-3 ed.2 (36 4731)
Dozimetry pro rtg diagnostiku	IEC 61674	2. vydání	EN 61674	2013	(převzetí originálu)
PET, vlastnosti a zkoušky	IEC 61675-1	2. vydání	EN 61675-1	2014	(převzetí originálu)
Radionuklidové zobraz., gamakamery	IEC 61675-2	2. vydání	EN 61675-2	2015	(vyhlášena)
Gamakamery celotělové, vlastnosti a zk.	IEC 61675-3	1998	EN 61675-3	1998	(endorsement, bude zrušena)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
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			
ZEP – dokumentace dávky záření	IEC 61910-1	2014	EN 61910-1	2014	ČSN EN 61910-1 (36 4810)
Nukleární medicína – radiační čítače	IEC/TR 61948-1	2001			
		2. vydání 2016			
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	2. vydání 2009	EN 62083	2009	ČSN EN 62083 ed. 2 (36 4803)
Životní cyklus software zdrav. prostředků	IEC 62304	2006	EN 62304	2006	(převzetí originálu)
	IEC 62304+A1	Ed. 1.1 2015	EN 62304/A1	2015	
ZEP – Digitální rtg zobrazování – Detekční kvantová účinnost			EN 62220-1	2004	ČSN EN 62220-1 (36 4730) (platná do 2018-04-16)
– Skiagrafické detektory	IEC 62220-1-1	2015	EN 62220-1-1	2015	ČSN EN 62220-1-1 (36 4730) (vyhláš.)
– 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)
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)
		1. změna 2014	EN 62366/A1	2015	ČSN EN 62366/A1 (36 4801)
ZP – aplikace použitelnosti	IEC 62366-1	2015	EN 62366-1	2015	
ZP – pokyny k aplikaci použitelnosti	IEC TR 62366-2	2016			
MRI – Kvalita zobrazení	IEC 62464-1	2007	EN 62464-1	2007	
MRI – kritéria pro sekvence impulzů	IEC 62464-2	2010	EN 62464-2	2011	
Dozimetry pro brachyterapii	IEC 62467-1	2009	EN 62467-1	2015	
ZEP – exp. index digit. rtg systémů	IEC 62494-1	2008	EN 62494-1	2008	
Obrazové displeje – metody hodnocení	IEC 62563-1	2009	EN 62563-1	2010	(vyhlášena)
		1. změna 2016	EN 62563-1/A1	2016	
MRI – označ. v oblasti s řízeným příst.	IEC 62570 ed. 1	2014	EN 62570	2015	
Zdravotnické výrobky při hemodialýze	IEC/TR 62653	2012			
Renovace zdrav.zobrazovacích přístrojů	IEC PAS 63077	2016			
Management rizika ZP v sítích IT	IEC 80001-1 ed. 1	2010	EN 80001-1	2011	(vyhlášena)
– aplikace a příklady	IEC/TR 80001-2-1	2012			
– pokyny pro komunikaci	IEC/TR 80001-2-2	2012			
– pokyny pro bezdrátové sítě	IEC/TR 80001-2-3	2012			
– poskytovatelé zdravotnické péče	IEC/TR 80001-2-4	2012			
– rozložené alarmové systémy	IEC/TR 80001-2-5	2014			
– zodpovědnost	ISO/TR 80001-2-6	2014			
– pokyny ke shodě s 80001-1	ISO/TR 80001-2-7	2015			
– pokyny ke shodě s 80001-2-2	IEC/TR 80001-2-8	2016			
– utajení	IEC/TR 80001-2-9	2017			
Aplikace ISO 14971 na software ZP	IEC/TR 80002-1	1. vydání 2009			
Validace softwaru syst. jakosti ZP	ISO/TR 80002-2	1. vydání 2017			
Software ZP – životní cyklus (IEC 62304)	IEC/TR 80002-3	1. vydání 2014			
Zdravotnický SW – bezpečnost	IEC 82304-1	Ed. 1 2016	EN 82304-1	2017	
MRI – kompatibilita s aktivními implantáty	ISO/TS 10974	2012			
Použití lékařských termografů (screening)	ISO/TR 13154	Ed. 2 2017			
Informace poskytované výrobcem ZP	(CEN/CLC/TC 3)		EN 1041+A1	2013	ČSN EN 1041+A1 (85 5201)
			EN 1041:2008	2017	(N312 Systematic review
			+A1:2013		EN 1041:2008+A1:2013 SR)
Neinvazivní tonometry (CEN TC 205)					
– neautomatizované, zkoušení	ISO 81060-1	2007	EN ISO 81060-1	2012	ČSN EN ISO 81060-1 (85 2701)
– automatizované, klinická zkouška	ISO 81060-2	2013	EN ISO 81060-2	2014	ČSN EN ISO 81060-2 (85 2701)
– doplňkové požadavky			EN 1060-3+A2	2009	ČSN EN 1060-3+A2 (85 2701)
– postupy zkoušení přesnosti (automat.)			EN 1060-4	2004	ČSN EN 1060-4 (85 2701)
Lékařské teploměry (OIML TC 18/SC 2)					(CEN TC 205)
– s kapalným kovem, maximální			EN 12470-1+A1	2009	ČSN EN 12470-1+A1 (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)
Aplikace řízení rizika na ZP (ISO/TC 210)	ISO 14971	2007	EN ISO 14971	2012	ČSN EN ISO 14971 (85 5231)
Značky pro ZP (CEN/CLC/TC 3)	ISO 15223-1	2. vydání 2016	EN ISO 15223-1	2016	ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005)
Struktura dat nomenklatury ZP	ISO 15225	2010	EN ISO 15225	2010	ČSN EN ISO 15225 (84 0000) – vyhlášená
(CEN/CLC/TC 3)					(CEN/CLC/TC 3)
Systém nomenklatury ZP, zdůvodnění			CR 13217	1998	
Zdravotnické prostředky – Bezpečnost a funkčnost	ISO/TR 16142-1	2016			
Pokyny k ISO 14971	ISO/TR 24971	2013			

3 Návrhy norem a změn norem

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Pacientské prostředí	62A/598/RVN	2008			(ISO/TC 121/SC 3) – neschváleno
Normalizace bezpečnosti ZEP	62A/652/CD	2009			(IEC/TR 60513 ed. 3 – pozdrženo)
Nezbytná funkčnost	62A/666/INF	2009			
ZEP – EMC a bezpečnost, sítě	62A/672/NP	2009			(neschváleno – 62A/686/RVN)
Hlediska bezpečnosti v normách	62A/1041/INF	2015			(ISO/IEC Guide 63)
ZEP – bezpečnost a funkčnost	62A/1164/INF	2016			(IEC 60601-1:2005/A2, CD:2017-07)
ZEP – životní prostředí, opakované použití	62A/1177/NP	2017			(ISO/IEC Guide 63)
Software ZP – životní cyklus	62A/1185/CD	2017			(IEC 62304 ed. 2)
ZEP – požadavky související s alarmy	62A/1186/DTR	2017			(IEC/TR 60601-4-4)
ZEP – neřešená hlediska bezpečnosti	62A/1188/CD	2017			(IEC/TR 60601-4-3 ed. 2)
Aplikace řízení rizika na ZP	62A/1190/RR	2017			(ISO 14971:2007 ed. 2)
Hlediska bezpečnosti v normách pro ZP	62A/1191/DC	2017			
ZEP – bezpečnost a funkčnost	62A/1200/CD	2017			(IEC 60601-1 ed. 3/A2)
MRI – kompatibilita s aktivními implantáty	62B/1021/DTS	2016			(ISO/TS 10974 ed. 2, TS:2017-11-03)
Výpočetní tomografie – výpočet SSDE	62B/1034/CD	2017			(IEC 62985)
Přejímací zkoušky – výpočetní tomografie	62B/1036/CD	2017			(IEC 61223-3-5 ed. 2)
ZEP – rtg zař. pro skiografii a skioskopii	62B/1047/CDV	2017	EN 60601-2-54/prA2	2017	(IEC 60601-2-54/A2)
ZEP – stomat. rentgeny extraorální	62B/1049/FDIS	2017	EN 60601-2-63/FprA1	2017	(IEC 60601-2-63/A1, schváleno)
ZEP – intervenční radiologie	62B/1052/CD	2017	EN 60601-2-43/FprA1	2017	(IEC 60601-2-43/A2)
Mamografie, zkoušky zobrazování	62B/1060/CD	2017			(IEC 61223-3-6)
ZEP – dozimetrie pro brachyterapii	62C/360/NP	2003			Neschváleno: 62C/377/RVN
Bezp. RT systémů s externím svazkem	62C/641/NP	2015			(CD:2016-11 – neschváleno)
ZEP – urychlovače elektronů	62C/677/CD	2017			(IEC 60601-2-1 ed. 4, CDV:2018-01)
ZEP – měřiče ozáření	62C/682/CD	2017			(IEC 60580 ed. 3)
ZEP – radiotrap.syst. pro pohyblivý cíl	62C/683A/CD	2017			(IEC 62926 ed. 1)
ZEP – se svazkem lehkých iontů	62C/693/FDIS	2017	FprEN 62667	2017	(IEC 62667 ed. 1)
Nukleární medicína – PET	62C/694/DTR	2017			(IEC/TR 61948-3 ED2)
Cardiac SPECT	62C/696/CD	2017			(IEC 63073-1 ed. 1)
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)
ZEP – kojenecká fototerapie	62D/797/DC	2009			(IEC 60601-2-50 ed. 2, corr. 1)
ZEP – ultrazvuková fyzioterapie	62D/841/DC	2010			(IEC 60601-2-5 ed. 3, corr. 1)
ZEP – měřiče TK, nepřímé	62D/981/INF	2012			(IEC 80601-2-30+A1)
ZEP – důsledky změny 60601-1/A1	62D/1010/INF	2012			
Neinvazivní tonometry, klin. zkoušky	62D/1312/NP	2016			(ISO 81060-3; CD:2016-11)
ZEP – automatizované tonometry	62D/1317/CDV	2016	FprEN 80601-2-30	2016	(IEC 80601-2-30 ed. 2)
ZEP – zdravotnická lůžka	62D/1323/DC	2016			(IEC 60601-2-52, oprava)
ZEP – EKG, návrh opravy 201.12.4.103	62D/1340/DC	2016			(IEC 60601-2-25:2011)
ZEP – defibrilátory	62D/1344/CDV	2016	EN 60601-2-4/FprA1	2016	(IEC 60601-2-4 ed. 3/A1)
ZEP – multifunkční monitory	62D/1360/CDV	2016	prEN 60601-2-49	2016	(IEC 60601-2-49 ed. 3, FDIS:2017-09)
ZEP – plicní ventilátory	62D/1373/CD	2016			(ISO 80601-2-12 ed. 2, CDV:2017-05)
ZEP – termografy (screening)	62D/1376/CDV	2016	prEN 80601-2-59	2016	(EN 80601-2-59, FDIS:2017-02-24)
ZEP – hemodialyzační přístroje	62D/1384/CDV	2016	prEN 60601-2-16	2016	(IEC 60601-2-16 ed. 5, FDIS:2017-06)
ZEP – peritoneální hemodialýza	62D/1385/CDV	2016	prEN 60601-2-39	2016	(IEC 60601-2-39 ed. 3, FDIS:2017-06)
ZEP – elektroencefalografie	62D/1388/CD	2016			(IEC 60601-2-26 ed. 4, CDV:2017-08)
ZEP – externí kardiostimulátory	62D/1393/CD	2016			(IEC 60601-2-31 ed. 3, CDV:2017-12)
ZEP – monitory dýchacích plynů	62D/1415/CDV	2016	prEN ISO 80...-2-55	2016	(ISO 80601-2-55, FDIS:2017-12-29)
ZEP – cerebrální tkáňové oxymetry	62D/1417/NP	2016			(IEC 60601-2-85)
ZEP – pulzní oxymetry	62D/1419/CDV	2016	prEN ISO 80601-2-61	2016	(ISO 80601-2-61 ed. 2, FDIS:2017-08)
ZEP – domácí světelná terapie	62D/1438/CD	2017			(IEC 60601-2-83, CDV:2018-04-06)
ZEP – koagulace ionizovaným plynem	62D/1441/CDV	2017			(IEC 60601-2-76)
Neinv.tonometry, autom., klinická zkouška	62D/1456/CD	2017			(ISO/CD 81060-2:2017, CDV:2017-07)
ZEP – roboty pro chirurgii	62D/1459/CD	2017			(IEC 80601-2-77)
ZEP – roboty pro rehabilitaci	62D/1460/CD	2017			(IEC 80601-2-78)
ZEP – stomatologické vybavení	62D/1475/CDV	2017	prEN 80601-2-60	2017	(IEC 80601-2-60 ed. 2)
ZEP – ventilátory – dom. p., zhorš. resp.	62D/1478/CDV	2017			(ISO 80601-2-79)
Volba prostředků pro ventilaci	62D/1479/DTR	2017			(ISO TR 21954)
ZEP – ventilátory – dom. p., resp. nedost.	62D/1480/CDV	2017			(ISO 80601-2-80)
ZEP – anestetické pracoviště	62D/1496/CDV	2017			(ISO 80601-2-13/A2)
ZEP – pohotovostní a transportní ventil.	62D/1500/CD	2017			(ISO 80601-2-84)

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	2011	EN 60118-13	2011	ČSN EN 60118-13 ed. 3 (36 8860)
– digitální rozhraní	IEC 60118-14	1998	EN 60118-14	1998	ČSN EN 60118-14 (36 8860)
– zprac. signálu typu řeči	IEC 60118-15	2012	EN 60118-15	2012	(převzetí originálu)
Audiometrie					
– modelová hlava a simulátor ucha	IEC 60318-...		EN 60318-...		ČSN EN 60318-... (36 8820)
– simulátor hlavy a trupu	IEC/TS 60318-7	2011			
– audiometry	IEC 60645-1,...7	93-12	EN 60645-1,...7	95-15	ČSN EN 60645-1,-2,... (36 8811)
IEC TC 61 [CLC TC 61]					
Vyhřívané přikrývky, bezpečnost	IEC 60335-2-17	2012	EN 60335-2-17	2013	ČSN EN 60335-2-17 ed. 3 (36 1050)
IEC TC 64 [CLC SC 64A]					
Uzemnění a ochrana před úrazem el. pr.	IEC 60050-195	1998			ČSN IEC 60050-195 (33 0050)
Elektrické instalace – zdravot. prostředí	IEC 60364-7-710	2002	HD 60364-7-710	2012	ČSN 33 2000-7-710 (33 2000)
Elektrický rozvod pro lékařské účely					ČSN 33 2140 (zrušená), TNI 33 2140
Účinky proudů procházejících lidským tělem	IEC/TS 60479-1	2005			ČSN IEC/TS 60479-1 (33 2010)
	IEC/TS 60479-2	2007			ČSN IEC/TS 60479-2 (33 2010)
Ochrana před úrazem elektr. proudem	IEC 61140	2. vydání 2001	EN 61140	2002	ČSN EN 61140 ed. 2 (33 0500)
Měření dotyk. proudů a proudů 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	3. vydání 2010	EN 61010-1	2010	ČSN EN 61010-1 ed. 2 (35 6502)
– ohřev materiálů	IEC 61010-2-010	2014	EN 61010-2-010	2014	ČSN EN 61010-2-010 ed. 3 (35 6502)
– odstředivky	IEC 61010-2-020	2. vydání 2006	EN 61010-2-020	2006	ČSN EN 61010-2-020 ed. 2 (35 6502)
– sondy držené rukou	IEC 61010-031	2002	EN 61010-031	2002	ČSN EN 61010-031 (35 6502)
– snímače proudu držené rukou	IEC 61010-2-032	2012	EN 61010-2-032	2012	ČSN EN 61010-2-032 ed. 3 (35 6502)
– sterilizátory atd.	IEC 61010-2-040	2005	EN 61010-2-040	2005	ČSN EN 61010-2-040 (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	2015	EN 61010-2-081	2015	ČSN EN 61010-2-081 ed. 2 (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]					
Bezpečnost laserů – klasifikace, požadavky	IEC 60825-1	2. vydání 2014	EN 60825-1	2014	ČSN EN 60825-1 ed. 3 (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	2007	EN 61157	2007	ČSN EN 61157 ed. 2 (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)
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)
Fyzioterapeutické systémy	IEC 61689	2013	EN 61689	2013	ČSN EN 61689 ed. 3 (36 4886)
Fokuzované 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	IEC 62127...	2008	EN 62127...	2008	ČSN EN 62127... (34 0882), v orig.
IEC TC 110 [CLC SC 110A]					
Vysokofrekvenční rušení (ISM)	CISPR 11 CISPR 14-1, -2	2009	EN 55011 EN 55014-1,-2	2009	ČSN EN 55011 ed. 3 (33 4225) ČSN EN 55014-1 ed. 3,-2 (33 4214)
ISO TC 43 [CEN TC 211]					
Audiometry, kalibrace, referenční nula...	ISO 389-...	1998-	EN ISO 389-...	2000-	ČSN EN ISO 389-... (01 1630)
Práh slyšitelnosti	ISO 7029	2000	EN ISO 7029	2000	ČSN EN ISO 7029 (01 1631)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN překladem (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Audiometrie	ISO 8253-1 ISO 8253-2 ISO 8253-3	2010 2010 2012	EN ISO 8253-1 EN ISO 8253-2 EN ISO 8253-3	2010 2010 2012	ČSN EN ISO 8253-1 (01 1635) ČSN EN ISO 8253-2 (01 1635) ČSN EN ISO 8253-3 (01 1635)
ISO TC 106 [CEN TC 55]					
Stomatologie – slovník	ISO 1942	2009	EN ISO 1942	2010	ČSN EN ISO 1942 (85 6305)
Stomatologické křeslo	ISO 6875	2011	EN ISO 6875	2011	ČSN EN ISO 6875 (85 5351), vyhláš.
Amalgamátoř	ISO 7488	1991	EN ISO 7488	1995	ČSN EN ISO 7488 (85 5360)
Stomatologická sedačka	ISO 7493	2006	EN ISO 7493	2006	ČSN EN ISO 7493 (85 5352), vyhláš.
Stomatologické soupravy (voda, vzduch)	ISO 7494-2	2003	EN ISO 7494-2	2003	ČSN EN ISO 7494-2 (85 5350)
Stomatologické pracovní světlo	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 10650-1,-2	2004,7	EN ISO 10650-1,-2	2005,7	ČSN EN ISO 10650-1,-2 (85 6073)
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	2009	ČSN EN ISO 8359 (85 2720)
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	2000,1	EN ISO 9360-1,2	2009,2	ČSN EN ISO 9360-1 (85 2769)
Odsávačky, bezpečnost	ISO 10079-1, 2, 3	2. vydání 1999	EN ISO 10079-1,2,3	2009	ČSN EN ISO 10079-1,-2,-3 (85 2703)
	ISO 10079-2, 3	3. vydání 2014	EN ISO 10079-2,-3	2014	ČSN ... 10079-2,-3 ed. 2 (85 2703)
Odsávačky, elektrické	ISO 10079-1	3. vydání 2015	prEN ISO 10079-1	2013	
Koncentrátory kyslíku pro potrubní rozvod	ISO 10083	2. vydání 2006			
Plicní ventilátory					
(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	2009	ČSN EN ISO 10651-4 (85 2103)
(podpora ventilace v domácí péči)	ISO 10651-6	2004	EN ISO 10651-6	2009	ČSN EN ISO 10651-6 (85 2103)
Napájecí jednotky, bezpečnost	ISO 11197	2. vydání 2004	EN ISO 11197	2009	ČSN EN ISO 11197 (85 2711)
		3. vydání 2016	EN ISO 11197	2016	ČSN EN ISO 11197 ed. 2 (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)
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	2. vydání 2015	EN ISO 23747	2015	(vyhlášena)
Spirometry pro usilovný výdech	ISO 26782	2009	EN ISO 26782	2009	(vyhlášena)
Respirační terapie – nebulizátory	ISO 27427	2. vydání 2010	■		(■ schváleno převzetí normy ISO)
			EN 13544-1 + A1	2009	(vyhlášena)
Neinvaz. neautomat. tonometry	ISO 81060-1	2007	EN ISO 81060-1	2012	ČSN EN ISO 81060-1 (85 2701)
Neinvaz. automat. tonometry	ISO 81060-2	2. vydání 2013	EN ISO 81060-2	2014	ČSN EN ISO 81060-2 (85 2701)
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	2014			
– konektor IS-1	ISO 5841-3	2013	EN 50077	1993	ČSN EN 50077 (36 4816)
Aktivní implantáty, všeobecně	ISO 14708-1	2014	EN 45502-1	1997	ČSN EN 45502-1 (85 3000)
				2015	ČSN EN 45502-1 ed. 2 (85 3000)
– kardiostimulátory	ISO 14708-2	2012	EN 45502-2-1	2003	ČSN EN 45502-2-1 (85 3000)
– neurostimulátory	ISO 14708-3	2017	FprEN ISO 14708-3	2016	(CSS99065)
– implantabilní pumpy	ISO 14708-4	2008	prEN ISO 14708-4		(CSS99066)
– podpora oběhu	ISO 14708-5	2010	prEN ISO 14708-5		(CSS99067)
– léčba tachyarytmií	ISO 14708-6	2010	EN 45502-2-2	2008	ČSN EN 45502-2-2 (85 3000)
– kochleární implantáty	ISO 14708-7	2013	EN 45502-2-3	2010	(ČSN EN 45502-2-3 – vyhlášena)
Konektor DF-1 (implantabilní defibrilátory)	ISO 11318	2002			

ISO TC 173 [≈ CEN TC 239, ≈ TC 293] Kolečková křesla (soubor) Pomůcky pro osoby se zdrav. postižením Pomůcky pro postižené Ruční invalidní vozíky Elektrické invalidní vozíky atd. Silniční ambulance Letecké ambulance: – požadavky na ZP – provozní a technické požadavky	ISO 7176-x ISO 9999 07-14 4. vydání 2011	EN ISO 9999 EN 12182 EN 12183 EN 12184 EN 1789+A1 EN 13718-1 EN 13718-2 2011 2012 2014 2014 2010 2008 2008	2011 2012 2014 2014 2010 2008 2008 ČSN EN ISO 9999 (84 1001) – vyhl. ČSN EN 12182 (84 1005) – vyhl. ČSN EN 12183 ed. 2 (84 1021) ČSN EN 12184 ed. 2 (84 1022) ČSN EN 1789+A1 (84 2110) ČSN EN 13718-1 (84 2120) ČSN EN 13718-2 (84 2120) – vyhl.
ISO TC 210 [CEN-CLC/TC 3] Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	ISO 13485 ISO 13485 2007 2016	EN ISO 13485 EN ISO 13485 2012 2016	ČSN EN ISO 13485 (85 5001) ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001)
ISO TC 194 [CEN TC 206] Biologické hodnocení ZP ISO TC 194 [CEN TC 258] Klinické zkoušky ZP – správná klin. praxe	ISO 10993-x ISO 14155 2011	EN ISO 10993-x EN ISO 14155 2011	ČSN EN ISO 10993-x (85 5220) ČSN EN ISO 14155 (85 4001)

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 (viz <http://www.unmz.cz/urad/technicka-normalizace>, <https://eshop.unmz.cz/normy/>).

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/urad/vestnik-unmz>).

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.

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. 55/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o *technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky*

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>,

případně dvojjazyčné znění:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-CS/TXT/?qid=1480510539921&uri=CELEX:01993L0042-20071011&from=CS>.

Obdoba v ČR: Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o *technických požadavcích na zdravotnické prostředky*

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. 56/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o *technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*

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

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=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>

Seznamy harmonizovaných evropských norem podle jednotlivých směrnic:

93/42/EEC

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

90/385/EEC

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/implantable-medical-devices/index_en.htm

98/79/EC

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices/index_en.htm

Nová nařízení EU pro oblast zdravotnických prostředků

Viz informaci na stránkách ÚNMZ:

<http://www.unmz.cz/urad/nova-narizeni-eu-pro-oblast-zdravotnickych-prostredku>