

**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
	označení		rok	označení	rok	
Základní hlediska bezpečnosti	IEC 60513	2. vydání	1994			ČSN IEC 513 (36 4891)
Obecné 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	+ (tyká 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,	2008,	EN 60601-1	2006	ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801)
		03	09, 13			Volně na <a href="http://www.iec.ch/">http://www.iec.ch/</a>
		1. změna	2012	EN 60601-1/A1	2013	Interpretační listy – volně na <a href="http://www.iec.ch/">http://www.iec.ch/</a>
				EN 60601-1/A11	2011	ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 (36 4801)
				EN 60601-1/A12	2014	ČSN EN 60601-1 ed. 2/A11 (36 4801)
						ČSN EN 60601-1 ed. 2/A12 (36 4801)
				ISH 1 ED3	2020	(IEC 60601-1/AMD1/ISH1 ED3)
Konsolidované vydání		2. změna	2020	ČSN EN 60601-1 ed. 2/A2:2021		
		Ed. 3.2	2020			
Doporučení k IEC 60601-1	IEC/TR 62296	2. vydání	2009			
Vazba článků IEC 60601-1 ed. 2/3	IEC/TR 62348		2006	Volně na <a href="https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:105:0:::FSP_LANG_ID:25">https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:105:0:::FSP_LANG_ID:25</a>		
+ dopad změny 1		2. vydání	2012			
Opakované zkoušky ZEP (po opravách)	IEC 62353	2. vydání	2014	EN 62353	2014	ČSN EN 62353 ed. 2 (36 4893)
Obecné zkušební postupy pro ZEP	IEC/TR 62354	3. vydání	2014			
Bezpečné použití ZEP	IEC/TR 60930	2. vydání	2008			
Školení obsluhy	IEC/TR 61258	2. vydání	2008			
Hlediska bezpečnosti v normách pro ZP	ISO/IEC Guide 63		2019			
Teploty horkých povrchů, dotyk				CLC Guide 29	2015	

**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 (poznámka)
	označení		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	4. vydání	2014	EN 60601-1-2	2015	ČSN EN 60601-1-2 ed. 3 (36 4801)
		1. změna	2020	EN 60601-1-2/A1	2021	ČSN EN 60601-1-2 ed. 3/A1 (36 4801)
Ochrana před diagnostickým rtg zářením	IEC 60601-1-3	2. vydání	2008	EN 60601-1-3	2008	ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 (36 4801)
		1. změna	2013	EN 60601-1-3/A1	2013	ČSN EN 60601-1-3 ed.2/A1 (36 4801)
		2. změna		EN 60601-1-3/A11	2013	ČSN EN 60601-1-3 ed.2/A11 (36 4801)
Programovatelné zdravotnické systémy	IEC 60601-1-4	1. vydání	1996	EN IEC 60601-1-3/prA2	2020	(IS:2020-11-13)
		1. změna	1999	EN 60601-1-4	1996	ČSN EN 60601-1-4 (36 4800)
		Ed. 1.1	2000	EN 60601-1-4/A1	1999	ČSN EN 60601-1-4/Z1 (36 4800)
Konsolidované vydání					(IEC 60601-1-4:1996+A1:1999)	
Lidský činitel/použitelnost	IEC 60601-1-6	3. vydání	2010	EN 60601-1-6	2010	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 (36 4801)
Alarmy zdravotnických elektr. přístrojů	IEC 60601-1-8	1. změna	2013	EN 60601-1-6/A1	2015	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3/A1(36 4801)
		2. změna	2020	EN 60601-1-6/A2	2021	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3/A2:2021
		2. vydání	2006	EN 60601-1-8	2007	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 (36 4801)
Konsolidované vydání		1. změna	2012	EN 60601-1-8/A1	2013	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2/A1(36 4801)
		Ed. 2.1	2012			
		2. změna	2020	EN 60601-1-8/A11	2017	ČSN EN 60601-1-8 ed.2/A11 (36 4801)
Dopad na životní prostředí	IEC 60601-1-9	1. vydání	2007	EN 60601-1-8/A2	2021	ČSN EN 60601-1-8 ed.2/A2:2021
		1. změna	2013	EN 60601-1-9	2008	ČSN EN 60601-1-9 (36 4801)
		2. změna	2020	EN 60601-1-9/A1	2013	ČSN EN 60601-1-9/A1 (36 4801)
Fyziologické ovladače s uzavř. smyčkou	IEC 60601-1-10	2. změna	2020	EN 60601-1-9/A2	2020	ČSN EN 60601-1-9/A2 (36 4801)
		1. vydání	2007	EN 60601-1-10	2008	ČSN EN 60601-1-10 (36 4801)
		1. změna	2013	EN 60601-1-10/A1	2015	ČSN EN 60601-1-10/A1 (36 4801)
Přístroje a systémy pro domácí péči	IEC 60601-1-11	2. změna	2020	EN 60601-1-10/A2	2021	ČSN EN 60601-1-10/A2:2021
		2. vydání	2015	EN 60601-1-11	2015	ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 (36 4801)
		1. změna	2020	EN 60601-1-11/A1	2021	ČSN EN 60601-1-11 ed. 2/A1:2021
Přístroje a systémy pro urgentní služby	IEC 60601-1-12	1. vydání	2014	EN 60601-1-12	2015	ČSN EN 60601-1-12 (36 4801)
		1. změna	2020	EN 60601-1-12/A1	2020	ČSN EN 60601-1-12/A1 (36 4801)

## 1.2 Zvláštní požadavky na bezpečnost/funkčnost (... 60601-2-xx/... 80601-2-xx)

(odvolávka na IEC 60601-1:1988 není označena, odvolávka na IEC 60601-1:2005 dvěma hvězdičkami \*\*).

Téma	IEC TC 62		CLC TC 62/CEN TC215		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Urychlovače elektronů (konsolid. vydání) **	IEC 60601-2-1+A1	3. vydání 2014	EN 60601-2-1	2015	ČSN EN 60601-2-1 ed. 2 (36 4801)
**	IEC 60601-2-1	4. vydání 2020	EN IEC 60601-2-1	2021	ČSN EN IEC 60601-2-1:2021
Vysokofrekvenční chirurgie	** IEC 60601-2-2	5. vydání 2009	EN 60601-2-2	2009	ČSN EN 60601-2-2 ed. 3 (36 4801)
		6. vydání 2017	EN IEC 60601-2-2	2018	ČSN EN 60601-2-2 ed. 4 (36 4801)
Krátkovlnná terapie	** IEC 60601-2-3	3. vydání 2012	EN 60601-2-3	2015	ČSN EN 60601-2-3 ed. 2 (36 4801)
	IEC 60601-2-3/A1	1. změna 2016	EN 60601-2-3/A1	2016	ČSN EN 60601-2-3 ed. 2/A1 (36 4801)
	IEC 60601-2-3/A2	2. změna 2021			
Defibrilátory/monitory	** IEC 60601-2-4	3. vydání 2010	EN 60601-2-4	2011	ČSN EN 60601-2-4 ed. 2 (36 4801)
		1. změna 2018	EN 60601-2-4/A1	2019	ČSN EN 60601-2-4 ed. 2/A1 (36 4801)
Ultrazvuková terapie	** IEC 60601-2-5	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	EN 60601-2-6	2015	ČSN EN 60601-2-6 (36 4801)
		1. změna 2016	EN 60601-2-6/A1	2016	ČSN EN 60601-2-6/A1 (36 4801)
	IEC 60601-2-6/A1	2. změna 2021			
Terapeutické rentgenové soupravy	** IEC 60601-2-8	2. vydání 2010	EN 60601-2-8	2015	ČSN EN 60601-2-8 ed. 2 (36 4801)
	IEC 60601-2-8/A1	1. změna 2015	EN 60601-2-8/A1	2016	ČSN ...-2-8 ed. 2/A1 (36 4801)
Neuromuskulární stimulátory	** IEC 60601-2-10	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)
	IEC 60601-2-10/A2	2. změna 2021	EN 60601-2-10/prA2	2021	
Gamaterapie	** IEC 60601-2-11	3. vydání 2013	EN 60601-2-11	2015	ČSN EN 60601-2-11 ed. 2 (36 4801)
Plicní ventilátory – kritická péče	** ISO 80601-2-12				
		2. vydání 2020	EN ISO 80601-2-12	2020	
Anestetické pracoviště	** ISO 80601-2-13	1. vydání 2011	EN ISO 80601-2-13	2012	ČSN EN ISO 80601-2-13 (36 4801)
		1. změna 2015	EN ISO ...-2-13/A1	2019	ČSN EN ISO 80601-2-13/A1 (36 4801)
		2. změna 2018	EN ISO ...-2-13/A2	2019	ČSN EN ISO 80601-2-13/A2 (36 4801)
Hemodialyzační přístroje	** IEC 60601-2-16	5. vydání 2018	EN IEC 60601-2-16	2019	ČSN EN IEC 60601-2-16 ed. 3 (36 4801)
		6. vydání CD			
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	3. vydání 2013	EN 60601-2-17	2015	ČSN EN 60601-2-17 ed. 2 (36 4801)
Endoskopy	** IEC 60601-2-18	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	EN 60601-2-19	2009	ČSN EN 60601-2-19 (36 4801)
		1. změna 2016	EN 60601-2-19/A1	2016	ČSN EN 60601-2-19/A1 (36 4801)
		3. vydání 2020	EN IEC 60601-2-19	2020	ČSN EN IEC 60601-2-19 ed. 2:2021
		1. změna 2023	EN IEC 60601-2-19/A1	2023	v překladu
Transportní inkubátory	** IEC 60601-2-20	2. vydání 2009	EN 60601-2-20	2009	ČSN EN 60601-2-20 ed. 2 (36 4801)
		1. změna 2016	EN 60601-2-20/A1	2016	ČSN EN ...-2-20 ed. 2/A1 (36 4801)
		3. vydání 2020	EN IEC 60601-2-20	2020	ČSN EN IEC 60601-2-20 ed. 3:2021
		1. změna 2023	EN IEC 60601-2-20/A1	2023	v překladu
Kojenecké sálavé ohřívače	** IEC 60601-2-21	2. vydání 2009	EN 60601-2-21	2009	ČSN EN 60601-2-21 ed. 2 (36 4801)
		1. změna 2016	EN 60601-2-21/A1	2016	ČSN EN ...-2-21 ed. 2/A1 (36 4801)
		3. vydání 2020	EN IEC 60601-2-21	2021	ČSN EN 60601-2-21 ed. 3:2021
		1. změna 2023	EN IEC 60601-2-21/A1	2023	v překladu
Lasery	** IEC 60601-2-22	4. vydání 2019	EN IEC 60601-2-22	2020	ČSN EN IEC 60601-2-22 ed. 3 (36 4801)
Transkutánní měřiče parciálního tlaku	** IEC 60601-2-23	3. vydání 2011	EN 60601-2-23	2015	ČSN EN 60601-2-23 ed. 2 (36 4801)
Infuzní pumpy a regulátory	** IEC 60601-2-24	2. vydání 2012	EN 60601-2-24	2015	ČSN EN 60601-2-24 ed. 2 (36 4801)
Elektrokardiografy	** IEC 60601-2-25	2. vydání 2011	EN 60601-2-25	2015	ČSN EN 60601-2-25 ed. 2 (36 4801)
Elektroencefalografy	** IEC 60601-2-26	3. vydání 2012	EN 60601-2-26	2015	ČSN EN 60601-2-26 ed. 3 (36 4801)
	** IEC 80601-2-26	4. vydání 2019	EN IEC 80601-2-26	2020	ČSN EN IEC 80601-2-26, (36 4801)
EKG monitory	** IEC 60601-2-27	3. vydání 2011	EN 60601-2-27	2014	ČSN EN 60601-2-27 ed. 3 (36 4801)
Rentgenové zářiče	** IEC 60601-2-28	3. vydání 2017	EN IEC 60601-2-28	2019	(ČSN EN IEC 60601-2-28 ed. 3 (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	2. vydání 2018	EN IEC 80601-2-30	2019	ČSN EN IEC 80601-2-30 ed. 2 (36 4801)
Externí kardiostimulátory	** IEC 60601-2-31	3. vydání 2020	EN IEC 60601-2-31	2020	ČSN EN IEC 60601-2-31 ed. 3; 2021
MRI tomografy	** IEC 60601-2-33	3. vydání 2010	EN 60601-2-33	2010	ČSN EN 60601-2-33 ed. 3 (36 4801)
		1. změna 2013	EN 60601-2-33/A1	2015	ČSN...60601-2-33 ed. 3/A1 (36 4801)
		2. změna 2015	EN 60601-2-33/A2	2015	ČSN...60601-2-33 ed. 3/A2 (36 4801)
			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 ((36 4801))
Měřiče TK, invazivní	** IEC 60601-2-34	3. vydání 2011	EN 60601-2-34	2014	ČSN EN 60601-2-34 ed. 3 (36 4801)
		4. vydání CD			
Ohřívací 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)
	** IEC 60601-2-35	2. vydání 2020	EN IEC 80601-2-35	2020	ČSN EN IEC 80601-2-35:2022
Litotryptory	** IEC 60601-2-36	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)

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Téma	IEC TC 62			CLC TC 62/CEN TC215		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	rok	označení	rok	
Peritoneální dialýza	** IEC 60601-2-39	3. vydání	2018	EN IEC 60601-2-39	2019	ČSN EN IEC ...-2-39 ed. 3 (36 4801)
		4. vydání	CD			
Elektromyografy	IEC 60601-2-40	2. vydání	2016	EN 60601-2-40	2019	ČSN EN 60601-2-40 ed. 2 (36 4801)
	**	3. vydání	CD			
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)
		3. vydání	2021	EN IEC 60601-2-41	2021	ČSN EN IEC 60601-2-41 ed. 3:2022
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/A1	2018	ČSN EN 60601-2-43 ed. 2/A1 (36 4801)
		2. změna	2019	EN 60601-2-43/A2	2020	ČSN EN 60601-2-43 ed. 2/A2 (36 4801)
		3. vydání	2022	EN IEC 60601-2-43	2023	ČSN EN IEC 60601-2-43 ed. 3 (36 4801)
Výpočetní tomografy	** 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)
		2. změna	2012	EN 60601-2-44/A2	2016	ČSN EN ... ed. 3/A2 (36 4801)
Mamografy	** IEC 60601-2-45	3. vydání	2011	EN 60601-2-45	2011	ČSN EN 60601-2-45 ed. 3 (36 4801)
		1. změna	2015	EN 60601-2-45/A1	2015	ČSN ...601-2-45 ed. 3/A1 (36 4801)
		2. změna	2022			
Operační stoly	** IEC 60601-2-46	3. vydání	2016	EN IEC 60601-2-46	2019	ČSN EN IEC 6...-2-46 ed. 3 (36 4801)
Ambulantní EKG systémy	** IEC 60601-2-47	2. vydání	2012	EN 60601-2-47	2015	ČSN EN 60601-2-47 ed. 2 (36 4801)
Multifunkční monitory	** IEC 60601-2-49	2. vydání	2018	EN IEC 80601-2-49	2019	ČSN EN IEC 80601-2-49 (36 4801)
Kojenecká fototerapie	** IEC 60601-2-50	2. vydání	2009	EN 60601-2-50	2009	ČSN EN 60601-2-50 ed. 2 (36 4801)
		1. změna	2016	EN 60601-2-50/A1	2016	ČSN EN 60601-2-50 ed. 2/A1 (36 4801)
	**	3. vydání	2020	EN IEC 60601-2-50	2021	ČSN EN 60601-2-50 ed. 3:2022
		1. změna	2023	EN 60601-2-50/A1	2023	v překladu
Zdravotnická lůžka	** IEC 60601-2-52	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)
Konsolidované vydání		ed. 1.1	2015			
Rtg zařízení pro skiografii a skiaskopii	** IEC 80601-2-52					(62D/1759A/CD, CDV:2021-01-29)
	** 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)
		2. změna	2018	EN 60601-2-54/A2	2019	ČSN EN 60601-2-54/A2 (36 4801)
Monitory dýchacích plynů	** ISO 80601-2-55	2. vydání	2018	EN ISO 80601-2-55	2018	ČSN EN ISO 80601-2-55 ed. 2
Lékařské teploměry (tělové)	** ISO 80601-2-56	2. vydání	2017	EN ISO 80601-2-56	2017	ČSN EN ISO 80601-2-56 ed. 2 (36 4801)
(CEN/TC205)	**	1. změna	2018	EN ISO ...-2-56/A1	2020	
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	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	2019	ČSN EN 80601-2-58 ed. 2/A1 (36 4801)
		3. vydání	CDV			
Termografy (screening)	** IEC 80601-2-59	2. vydání	2017	EN IEC 80601-2-59	2019	ČSN EN 80601-2-59 ed. 2 (36 4801)
		1. změna	2023	EN 80601-2-59/A1	2023	ČSN EN IEC 80601-2-59 ed. 2/A1
Stomatologické vybavení	** IEC 80601-2-60	2. vydání	2019	EN IEC 80601-2-60	2020	ČSN EN IEC 80601-2-60 ed. 2
Pulzní oxymetry	** ISO 80601-2-61	1. vydání	2017	EN ISO 80601-2-61	2019	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)
		1. změna	2017	EN 60601-2-63/A1	2019	ČSN EN 60601-2-63/A1 (36 4801)
		2. změna	2021	EN 606012-63/A2	2021	
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/A1	2020	ČSN EN 60601-2-65/A1, (36 4801)
		2. změna	2021	EN 60601-2-62/A2	2021	ČSN EN 60601-2-65/A2:2021
Sluchadla	** IEC 60601-2-66	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	2. vydání	2020	EN ISO 80601-2-67	2020	ČSN EN ISO 80601-2-67
IGRT (obrazem řízená radioterapie)	** 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	2. vydání	2020	EN ISO 80601-2-69	2020	
Terapie spánkové apnoe	** ISO 80601-2-70	2. vydání	2020	EN ISO 80601-2-70	2021	ČSN EN ISO 80601-2-70 (36 4801)
Funkční NIRS	** IEC 80601-2-71	1. vydání	2015	EN IEC 80601-2-71	2018	ČSN EN IEC 80601-2-71 (36 4801)
		2. vydání	CDV			
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)
		2. vydání	CDV			
Zvlhčovače	** ISO 80601-2-74	2. vydání	2021	EN ISO 80601-2-74	2021	ČSN EN ISO 80601-2-74 (36 4801)
	** ISO 80601-2-74	3. vydání	CD			
Fotodynamické přístroje	** IEC 60601-2-75	1. vydání	2017	EN IEC 60601-2-75	2019	ČSN EN IEC 60601-2-75 (36 4801)
Koagulace ionizovaným plynem	** IEC 60601-2-76	1. vydání	2018	EN IEC 60601-2-76	2019	ČSN EN IEC 60601-2-76 (36 4800)
		1.změna	CDV			
Roboty pro chirurgii	** IEC 80601-2-77	1. vydání	2019	EN IEC 80601-2-77	2021	ČSN EN IEC 80601-2-77:2022
Roboty pro rehabilitaci	** IEC 80601-2-78	1. vydání	2019	EN IEC 80601-2-78	2020	ČSN EN IEC 80601-2-78 (36 4801)
		1. změna	FDIS			
Ventilátory – dom. péče, zhorš. respirace	** ISO 80601-2-79	1. vydání	2018	EN ISO 80601-2-79	2019	ČSN EN ISO 80601-2-79 (36 4801)
		2. vydání	CDV			
Ventilátory – dom. péče, respir. nedost.	** ISO 80601-2-80	1. vydání	2018	EN ISO 80601-2-80	2019	ČSN EN ISO 80601-2-80 (36 4801)
		2. vydání	CDV			
Electric radial pulse tonometric devices	** 80601-2-81					(ISO/NP 80601-2-81, neschváleno)

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Téma	IEC TC 62			CLC TC 62/CEN TC215		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení		rok	označení	rok	
Domácí světelná terapie	** IEC 60601-2-83	1. vydání	2019	EN IEC 60601-2-83	2020	ČSN EN IEC 60601-2-83 (36 4801)
				ENIEC 60601-2-83/A11	2021	ČSN EN IEC 60601-2-83/A11:2021
Ventilátory do prostředí urgentních zdravotnických služeb	** ISO 80601-2-84	1. vydání	2020			
		2. vydání		FprEN ISO 80601-2-84	FV	
Přístroje pro oxymetrii mozkové tkáně	** ISO 80601-2-85		2021	EN ISO 80601-2-85	2021	ČSN EN ISO 80601-2-85 (36 4801)
EKG, monitory, Holtery...	** IEC 80601-2-86					(62D/1628/CD)
VF ventilátory	** ISO 80601-2-87	1. vydání	2021	prEN ISO 80601-2-87	2020	ČSN EN ISO 80601-2-87 (36 4801)
Kojenecké kardiopirační monitory	** 80601-2-88					(ISO/NP 80601-2-88 – neschváleno)
Zdravotnická lůžka pro děti	** IEC 80601-2-89	-	-	EN 50637	2017	ČSN EN 50637 (36 4895)
Zdravotnická lůžka pro děti	** ISO 80601-2-90		2021	-	-	(62D/1758A/CD, CDV:2021-01-29)
Vysokoprůtoková respirační terapie	** ISO 80601-2-90	2. vydání	CD	prEN ISO 80601-2-90	2021	ČSN EN ISO 80601-2-90 (36 4801)
Přístroje pro ošetření ran netepelnou plazmou	IEC 60601-2-91		CDV			

### 1.3 Pokyny a výklad (IEC 60601-4-x)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (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	2. vydání 2018			
ZEP – požadavky související s alarmy	IEC/TR 60601-4-4	2017			
ZEP – specif. technické bezpečnosti	IEC/TR 60601-4-5				(TR:2021-01)

## 2 Provozní vlastnosti a jiné normy

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (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 2020	EN IEC 60336	2021	ČSN EN 60336:2021
Skiografické kazety			EN 60406	1997	(IEC zrušena 2001)
Vlastní filtrace rtg zářičů	IEC 60522	2. vydání 1999	EN 60522	1999	ČSN EN 60522 (36 4729)
Stanovení ekvivalentní filtrace a trvalé filtrace	IEC 60522-1		EN 60522-1		ČSN EN IEC 60522-1:2021
Kvalita ekvivalentní a vlastní filtrace	IEC TR 60522-2	1. vydání 2020			
VN konektory rtg přístrojů	IEC 60526	2. vydání 1978	EN 60526	2004	
Měřiče ozáření	IEC 60580	3. vydání 2019	EN IEC 60580	2020	ČSN EN IEC 60580 ed. 2 (36 4720)
Elektrické, tepelné a zatěžovací parametry rentgenek	IEC 60613	3. vydání 2010	EN 60613	2010	(převzetí originálu)
Sekundární clony rtg zařízení	IEC 60627	2. vydání 2013	EN 60627	2015	ČSN EN 60627 ed. 2 (36 4722)
Dozimetry pro radioterapii	IEC 60731	3. vydání 2011	EN 60731	2012	(převzetí originálu)
		1. změna 2016	EN 60731/A1	2016	
Terminologie lékařské radiologie	IEC 60788	1984			ČSN IEC 788 (84 0003) – zrušena
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/TR 60878	3. vydání 2015			
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 2007			
Radioterapeutické simulátory					
– vlastnosti	IEC 61168	1993	EN 61168	1994	(vyhlášena)
– pokyny	IEC 61170	1993			
Souřadnice, pohyby a stupnice radioterapeutických přístrojů	IEC 61217	2. vydání 2011	EN 61217	2012	ČSN 61217 ed. 2 (36 4766), originál
Zpracování obrazových informací – Obecně	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 1999			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:					
– Mamografie	IEC 61223-3-2	2. vydání 2007	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)
		2. vydání 2019	EN 61223-3-5	2019	
– mamografie, zkoušky zobrazování	IEC 61223-3-6	2020	EN IEC 61223-3-6	2020	
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)
Vysokofrekvenční chirurgie					
– provoz a údržba	IEC TR 61289	2019			
Radionuklidové kalibrátory, vlastnosti	IEC 61303	1994	EN 61303	1995	ČSN EN 61303 (36 4737)
Ochrana před diagnostickým rtg zářením	IEC 61331-1, 2, 3	2. vydání 2014	EN 61331-1, 2, 3	2014	ČSN EN 61331-1,-2,-3 ed.2 (36 4731)
Dozimetry pro rtg diagnostiku	IEC 61674	2. vydání 2012	EN 61674	2013	(převzetí originálu)
PET, vlastnosti a zkoušky	IEC 61675-1	2. vydání 2013	EN 61675-1	2014	(převzetí originálu)
Radionuklidové zobraz., gamakamery	IEC 61675-2	2. vydání 2015	EN 61675-2	2015	(vyhlášena)
Neinvasivní 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			(zrušena 2020-09-30)

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Návrh ozařoven	IEC/TR3 61859	1997			
ZEP – dokumentace dávky záření	IEC 61910-1	2014	EN 61910-1	2014	Zrušena k 2018-06-29 ČSN EN 61910-1 (36 4810)
Nukleární medicína – radiační čítače	IEC/TR 61948-1	2. vydání 2016			
Nukleární medicína – scintilační kamery	IEC/TR 61948-2	2. vydání 2019			
Nukleární medicína – PET	IEC/TR 61948-3	2. vydání 2018			
Nukleární medicína – radionukl. kalibrátory	IEC/TR 61948-4	2. vydání 2019			
Systémy pro plánování radioterapie	IEC 62083	2. vydání 2009	EN 62083	2009	ČSN EN 62083 ed. 2 (36 4803)
ZEP – Digitální rtg zobrazování – Detekční kvantová účinnost					
– 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)
Životní cyklus software zdrav. prostředků	IEC 62304	2006	EN 62304	2006	(převzetí originálu)
	IEC 62304+A1	Ed. 1.1 2015	EN 62304/A1	2015	(převzetí originálu)
ZP – aplikace použitelnosti na ZP	IEC 62366-1	2015	EN 62366-1	2015	ČSN EN 62366-1 (36 4861)
		1. změna 2020	EN 62366-1/A1	2020	ČSN EN 62366-1/A1 (36 4861)
ZP – pokyny k aplikaci použitelnosti	IEC TR 62366-2	2016			
MRI – Kvalita zobrazení		2007	EN 62464-1	2007	
	IEC 62464-1	2. vydání 2018	EN IEC 62464-1	2019	
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	2020			
ZEP – se svazkem lehkých iontů	IEC 62667 ed. 1	2017	EN IEC 62667	2018	(vyhlášena)
ZES – radiotrap.syst. pro pohyblivý cíl	IEC/TR 62926	2019			
Výpočetní tomografie – výpočet SSDE	IEC 62985	2019	EN IEC 62985	2019	
Renovace zdrav.zobrazovacích přístrojů	IEC PAS 63077	2016			
Spr. praxe renov. zdrav. zobraz. zařízení	IEC 63077	2019	EN IEC 63077	2019	
Radioterapie – chybová a výstr. hlášení	IEC/TR 63183	1. vydání 2019			
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/TR 80002-3	1. vydání 2014			
Zdravotnický SW – bezpečnost	IEC 82304-1	Ed. 1 2016	EN 82304-1	2017	ČSN EN 82304-1 (36 4830) (62A/1343/NP; CD:2020-05-29)
Zdravotnický SW – zdraví a wellness apps	IEC/TS 82304-2				
MRI – kompatibilita s aktivními implantáty	ISO/TS 10974	2018			
Použití lékařských termografů (screening)	ISO/TR 13154	Ed. 2 2017			
Aplikace řízení rizika na ZP (ISO/TC 210)	ISO 14971	2019	EN ISO 14971	2019	ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231)
Značky pro ZP (CEN/CLC/JTC 3)	ISO 15223-1	2. vydání 2016	EN ISO 15223-1	2016	ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005)
	ISO 15223-1	2020	EN ISO 15223-1	2020	ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005):2022
Zdravotnické prostředky – Bezp.,funkčnost	ISO/TR 16142-1	2016			
Informace poskytované výrobcem ZP	(CEN/CLC/JTC 3)		EN 1041+A1	2013	ČSN EN 1041+A1 (85 5201)
	ISO 20417	2021	EN ISO 20417	2021	ČSN EN ISO 20417 (85 5201):2021
Volba prostředků pro ventilaci	ISO TR 21954	2018			
Pokyny k ISO 14971	ISO/TR 24971	2013			
		2. vydání 2020	FprCEN ISO/TR 24971	2020	
Neinvasivní 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)
		3. vydání 2018	EN ISO 81060-2	2019	ČSN EN ISO 81060-2 ed. 2 (85 2701)
		1. změna 2020	EN ISO 81060-2/A1	2019	ČSN EN ISO 81060-2 ed. 2/A1, 2021
– "kontinuální automatizov., klin. zkouška	ISO 81060-3	2022	EN ISO 81060-3	2023	ČSN EN ISO 81060-3 (85 2701)
– simulátory	ISO/TS 81060-5	2020			
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)

### 3 Návrhy norem a změn norem

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Normalizace bezpečnosti ZEP	62A/652/CD	2009			(IEC/TR 60513 ed. 3 – pozdrženo)
Zdravotnický SW – zdraví a wellness apps	62A/1343/NP	2019			(IEC/TS 82304-2)
Software ZP – životní cyklus	62A/1349/CDV	2019	prEN 62304	2019	(IEC 62304 ed. 2, 2CDV:2020-09-25)
Management rizika ZP v sítích IT	62A/1359/CDV	2019	prEN IEC 80001-1	2019	(IEC 80001-1 ED2; FDIS:2020-10-30)
Bezpečnost zdravotního SW	62A/1370/CDV	2019			(ISO 81001-1 ed. 1; FDIS:2020-09-25)
ZEP – renovace, opakované použití	62A/1379/CDV	2020	prEN IEC 63120	2021	(IEC 63120 ed. 1, PV:2021-04-02))
Management rizika ZP v sítích IT	62A/1384/CD	2020			(IEC 80001-5-1, CDV:2020-12-31)
ZEP – specif. technické bezpečnosti	62A/1402/DTR	2020			(IEC/TR 60601-4-5; TR:2020-10-09)
Interpretační list k IEC 60601-1/AMD1	62A/1414/RVDISH	2020			(IEC 60601-1/AMD1/ISH1 ED3; schv.)
ZEP – rentgenky – charakter. ohnisek	62B/1138/CDV	2019	prEN IEC 60336	2019	(IEC 60336 ed. 5; CDV:2020-07-24)
Skiografie a skiaskopie, zk. zobrazování	62B/1165/CD	2020			(IEC 61223-3-8 ED1; 2CD:2020-12-10)
ZEP – obrazové displeje – met. hodnoc.	62B/1168/CDV	2020	EN 62563-1/prA2	2020	(IEC 62563-1/A2; IS:2020-12-04)
Přejímací zkoušky – extraorální CT	62B/1169/CDV	2020	prEN IEC 61223-3-7	2020	(IEC 61223-3-7; IS:2020-12-18)
ZEP – stomatolog. rentgeny intraorální	62B/1170/CDV	2020	EN 60601-2-65/prA2	2020	(IEC 60601-2-65/A2 ed.1; IS:2020-12-18)
ZEP – obraz. displeje – přejím. zkoušky	62B/1171/CDV	2020	prEN IEC 62563-2	2020	(IEC 62563-2; FDIS:2021-04-01)
ZEP – stomatolog. rentgeny extraorální	62B/1174/CDV	2020	EN 60601-2-63/prA2	2020	(IEC 60601-2-63/A2 ed.1; IS:2020-12-18)
ZEP – Ochrana před diagn. rtg zářením	62B/1176/CDV	2020	EN IEC 60601-1-3/prA2	2020	(IEC 60601-1-3/AMD2 ED2; IS:2020-11-13)
ZEP – MRI tomografie	62B/1179/CDV	2020			(IEC 60601-2-33 ED4)
ZEP – MRI tomografie	62B/1180/CDV	2020			(IEC 60601-2-33 – RLV)
Maximální symetrické pole záření rentgenky	62B/1196/RR	2020			(IEC 60806 ED2; CD:2020-12-10)
ZEP – diagnostické rtg, část 1	62B/1201/FDIS	2020	FprEN IEC 60522-1	2020	(IEC 60522-1 ed. 1, schváleno)
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)
Radionuklidové zobr. – SPECT myokardu	62C/740/CDV	2019	prEN IEC 63073-1	2019	(IEC 630 ed. 1; IS:2020-07-24)
ZEP – systémy pro plánování radioterapie	62C/745/CD	2019			(IEC 62083 ed. 3; CDV:2020-10-30)
ZEP – s uzavřenými radioaktivními zdroji	62C/757/NP	2020			(CD:2020-12-11)
PET, vlastnosti a zkoušky	62C/763/CD	2020			(IEC 61675-1 ED3; 2CD:2020-12-31)
ZEP – obrazem řízená radioterapie, IGRT	62C/774/CD	2020			(IEC 60601-2-68/AMD1 ED1)
ZEP – obrazem řízená radioterapie, IGRT	62C/775/INF	2020			(IEC 60601-2-68+AMD1 ED1.1)
Radioterapie – souřadnice, pohyby, stupnice	62C/778/CD	2020			(IEC 61217 ED3)
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 – důsledky změny 60601-1/A1	62D/1010/INF	2012			(IEC 60601-2-52, oprava)
ZEP – zdravotnická lůžka	62D/1323/DC	2016			(IEC 60601-2-25:2011)
ZEP – EKG, návrh opravy 201.12.4.103	62D/1340/DC	2016			(IEC 60601-2-18 ed. 4; CDV:2020-03)
ZEP – endoskopy	62D/1517/CD	2017			(ISO 81060-4); CD:2019-01-31
Neinv.tonometry, použití při dopravě	62D/1538/NP	2017			(IEC 60601-2-xx, neschváleno)
ZEP – stimulátory pro akupunkturu	62D/1567/NP	2018			(IEC 60601-2-xx, neschváleno)
ZEP – orthopedic fracture reduction equip.	62D/1572/NP	2018			(IEC 60601-2-23 ed. 4; CDV:2019-07-26)
ZEP – transkutánní měřiče parc. tlaku	62D/1627/CD	2018			(IEC 80601-2-86 ed. 1; CD:2022-10-07)
ZEP – EKG, monitory, Holtery...	62D/1975/CD	2022			(ISO 80601-2-13 ed. 2, FDIS:2022-01-28)
ZEP – Anestetické pracoviště	62D/1932/FDIS	2019	prEN ISO 80601-2-13	2019	(Náměty k IEC 60601-2-39:2018)
Peritoneální dialýza	62D/1734/INF	2019			
Neinvazivní tonometry, klin. zkoušky	62D/1970/FDIS	2022			
ZEP – operační a vyšetřovací svítidla	62D/1859/FDIS	2021	prEN IEC 60601-2-41	2021	(IEC 60601-2-41 ed. 3:2021)
ZEP – zdravotnická lůžka pro děti	62D/1758A/CD	2020			(IEC 80601-2-89 ED1, CDV:2021-01-29)
ZEP – zdravotnická lůžka	62D/1759A/CD	2020			(IEC 80601-2-52 ED1, CDV:2021-01-29)
ZEP – terapie spánkové apnoe	62D/1780/FDIS	2020	FprEN ISO 80601-2-70	2020	(ISO 80601-2-70:2021)
ZEP – vysokopřítoková respirační terapie	62D/1789/CDV	2021	prEN ISO 80601-2-90	2021	(ISO 80601-2-90:2022)
ZEP – zvlhčovače	62D/1790/CDV	2021	prEN ISO 80601-2-74	2021	(ISO 80601-2-74:2021)
ZEP – kojenecké kardioresp. monitory	62D/1794/RVN	2020			(ISO 80601-2-XX:2019 – neschváleno)
ZEP – cerebrální tkáňové oxymetry	62D/1797/FDIS	2020	FprEN ISO 80601-2-85	2020	(ISO 80601-2-85)
ZEP – EEG, oprava obrázku 201.101	62D/1800/DC	2020			(IEC 80601-2-26, oprava)
	62D/1897/CDV	2021			

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

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
<b>IEC TC 29</b> [ ≈ ISO TC 43, ≈ CEN TC 211]					
<b>Sluchadla</b>					
– měření provozních vlastností	IEC 60118-0	2015	EN 60118-0	2015	(převzetí originálu)
– částečně nositelná	IEC 60118-3	1983	HD 450.3 S1	1984	
– systémy indukčních smyček	IEC 60118-4	2014	EN IEC 60118-4	2015	(převzetí originálu)
– nástavce sluchátek	IEC 60118-5	1983	HD 450.5 S1	1985	
– měření pro zajištění kvality	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	2019	EN IEC 60118-9	2019	(převzetí originálu)
– konektor	IEC 60118-12	1996	EN 60118-12	1996	ČSN EN 60118-12 (36 8860)
– EMC	IEC 60118-13	2020	EN IEC 60118-13	2020	(vyhlášena)
– 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)
<b>Audiometrie</b>					
– modelová hlava a simulátor ucha	IEC 60318-...		EN 60318-...		ČSN EN 60318-... (36 8820)
– simulátor hlavy a trupu	IEC/TS 60318-7	2011			
– audiometrie	IEC 60645-1,...7	93-12	EN 60645-1,...7	95-15	ČSN EN 60645-1,-2,... (36 8811)
<b>IEC TC 61</b> [CLC TC 61]					
Vyhřívané příkrývky, bezpečnost	IEC 60335-2-17	2012	EN 60335-2-17	2013	ČSN EN 60335-2-17 ed. 3 (36 1050)
<b>IEC TC 64</b> [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	2016	EN 61140	2016	ČSN EN 61140 ed. 3 (33 0500)
Měření dotyk. proudu a proudu ochr. vod.	IEC 60990	2. vydání 2016	EN 60990	2016	ČSN EN 60990 ed. 2 (36 9060)
<b>IEC TC 66</b> [CLC TC 66]					
Laboratorní přístroje, bezpečnost					(SC 62D WG5, SC 66E)
– obecná 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	3. vydání 2016	EN 61010-2-020	2017	ČSN EN 61010-2-020 ed. 3 (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	2015	EN 61010-2-040	2015	převzetí originálu
– míchače	IEC 61010-2-051	2015	EN 61010-2-051	2015	ČSN EN 61010-2-051 ed. 3 (35 6502)
– atomové spektrometry	IEC 61010-2-061	2. vydání 2015	EN 61010-2-061	2015	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	2. vydání 2015	EN 61010-2-101	2017	ČSN EN 61010-2-101 (35 6502)
<b>IEC TC 76</b> [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)
<b>Téma</b>	<b>IEC TC 62</b>		<b>CENELEC TC 62</b>		<b>Zavedení do soustavy ČSN</b>
	označení	rok	označení	rok	(poznámka)
<b>IEC TC 87</b>					
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)
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	IEC 62127...	2008	EN 62127...	2008	ČSN EN 62127... (34 0882), v orig.
<b>IEC TC 110</b> [CLC SC 110A]					
Vysokofrekvenční rušení (ISM)	CISPR 11	2015	EN 55011	2016	ČSN EN 55011 ed. 4 (33 4225)
	CISPR 14-1, -2		EN 55014-1,-2		ČSN EN 55014-1 ed. 4,-2 (33 4214)
<b>ISO TC 43</b> [CEN TC 211]					
Audiometrie, kalibrace, referenční nula...	ISO 389-...	1998-	EN ISO 389-...	2000-	ČSN EN ISO 389-... (01 1630)
Práh slyšitelnosti	ISO 7029	2017	EN ISO 7029	2017	ČSN EN ISO 7029 (01 1631)
Audiometrie	ISO 8253-1	2010	EN ISO 8253-1	2010	ČSN EN ISO 8253-1 (01 1635)
	ISO 8253-2	2010	EN ISO 8253-2	2010	ČSN EN ISO 8253-2 (01 1635)
	ISO 8253-3	2012	EN ISO 8253-3	2012	ČSN EN ISO 8253-3 (01 1635)



Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
<b>ISO TC 106 [CEN TC 55]</b>					
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.
Amalgamátoři	ISO 7488	2018	EN ISO 7488	2018	ČSN EN ISO 7488 (85 5360), vyhláš.
Stomatologická sedačka	ISO 7493	2006	EN ISO 7493	2006	ČSN EN ISO 7493 (85 5352), vyhláš.
Stomatologické soupravy (voda, vzduch)	ISO 7494-2	2015	EN ISO 7494-2	2015	ČSN EN ISO 7494-2 (85 5350), vyhláš.
Stomatologická pracovní svítidla	ISO 9680	2014	EN ISO 9680	2014	(vyhlášena)
Stomatologie – značky	ISO 9687	2015	EN ISO 9687	2015	ČSN EN ISO 9687 (85 6009), vyhláš.
Stomatologie – zdroj pro centrální odsávání	ISO 10637	2018	EN ISO 10637	2018	ČSN EN ISO 10637 (85 5355), vyhláš.
<b>ISO TC 121 [CEN TC 215]</b>					
Anestetické a respirační přístroje – slovník	ISO 4135	3. vydání 2001 4. vydání 2022	EN ISO 4135 prEN ISO 4135	2001 2022	ČSN EN ISO 4135 (85 2100) ČSN EN ISO 4135:2022:2023
Laryngoskopy	ISO 7376	2009	EN ISO 7376	2009	ČSN EN ISO 7376 (85 2120)
Zvlhčovače, obecné požadavky	ISO 8185	3. vydání 2007	EN ISO 8185	2007	(vyhlášena)
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					
elektrické	ISO 10079-1	4. vydání 2022	EN ISO 10079-1	2022	ČSN EN ISO 10079-1:2022
manuální	ISO 10079-2	4. vydání 2022	EN ISO 10079-2	2022	ČSN EN ISO 10079-2:2022
podtlakové/tlakové	ISO 10079-3	4. vydání 2022	EN ISO 10079-3	2022	ČSN EN ISO 10079-3:2022
obecné požadavky	ISO 10079-4	2021	EN ISO 10079-4	2021	ČSN EN ISO 10079-4:2022
Plicní ventilátory					
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)
pohot. resusc. poháněné plynem	ISO 10651-5	návrh 2021	prEN ISO 10651-5		
Napájecí jednotky, bezpečnost	ISO 11197	3. vydání 2016 4. vydání 2019	EN ISO 11197 EN ISO 11197	2016 2019	ČSN EN ISO 11197 ed. 2 (85 2711) ČSN EN ISO 11197 ed. 3 (85 2711)
Kompatibilita s kyslíkem	ISO 15001	2. vydání 2010	EN ISO 15001	2011	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)
Plicní ventilátory – Slovník a sémantika	ISO 19223	2021	prEN ISO 19223	2021	
Pasivní zvlhčovače	ISO 20789	2018	EN ISO 20789	2019	ČSN EN ISO 20789 (85 2109)
Hlasové protězy – obecné požadavky	ISO 21917	2018			(ISO/TC 121/SC 2 – ISO/DIS 21917)
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)
Zařízení pro strhávání vzduchu			EN 13544-3+A1	2009	ČSN EN 13544-3+A1 (85 2107)
	ISO 23372		prEN ISO 23372	2019	(ISO/DIS 23372:2019)
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			EN 13544-1 + A1	2009	(vyhlášena)
	ISO 27427	3. vydání 2013	EN ISO 27427	2019	(vyhlášena)
Hyperbarické komory (CEN/SS S99)			EN 14931	2006	ČSN EN 14931 (85 2170)
<b>ISO TC 150 [CLC TC 62, CEN/CLC/JTC 16]</b>					
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, obecně	ISO 14708-1	2014			
– kardiostimulátory	ISO 14708-2	2012 2. vydání 2019	EN 45502-1 FprEN ISO 14708-2	2015 2019	ČSN EN 45502-1 ed. 2 (85 3000) (JT016002)
– neurostimulátory	ISO 14708-3	2017	EN 45502-2-1	2003	ČSN EN 45502-2-1 (85 3000)
– implantabilní pumpy	ISO 14708-4	2008	FprEN ISO 14708-3	2016	(JT016001)
– podpora oběhu	ISO/FDIS 14708-4	2020	prEN ISO 14708-4	2020	(JT016003)
– léčba tachyarytmií	ISO 14708-5	2. vydání 2020	FprEN ISO 14708-5	2020	(JT016004)
	ISO 14708-6	2010	EN 45502-2-2	2008	ČSN EN 45502-2-2 (85 3000)
– kochleární implantáty	ISO 14708-7	2. vydání 2019	FprEN ISO 14708-6	2019	(JT016005)
	ISO 11318	2. vydání 2019	EN 45502-2-3	2010	(ČSN EN 45502-2-3 – vyhlášena)
Konektor DF-1 (implantabilní defibrilátory)	ISO 11318	2002	FprEN ISO 14708-7	2019	(JT016006)
<b>ISO TC 173 [≈ CEN TC 239, ≈ TC 293]</b>					
Kolečková křesla (soubor)	ISO 7176-x				

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Pomůcky pro osoby se zdrav. postižením Ruční invalidní vozíky Elektrické invalidní vozíky atd. Silniční ambulance	ISO 9999	6. vydání 2016	EN ISO 9999 EN 12183 EN 12184 EN 1789+A1 EN 1789	2016 2022 2022 2010 2020	ČSN EN ISO 9999 (84 1001) – vyhl. ČSN EN 12183 ed. 3:2023 (84 1021) ČSN EN 12184 ed. 3:2023 (84 1022) ČSN EN 1789+A1 (84 2110) ČSN EN 1789:2021 (84 2110)
Letecké ambulance: – požadavky na ZP – provozní a technické požadavky Kompenzační pomůcky – Obecné požadavky a zkušební metody	ISO 21856	1. vydání 2022	EN 13718-1 EN 13718-2 EN ISO 21856	2014 2015 2022	ČSN EN 13718-1 (84 2120) ČSN EN 13718-2 (84 2120) – vyhl. ČSN EN ISO 21856:2023 (84 1005)
<b>ISO TC 210 [CEN-CLC/TC 3]</b> Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů Vztah mezi EN ISO 13485 a evropským nařízením o ZP	ISO 13485	2016	EN ISO 13485 CEN/TR 17223  EN ISO 13485:2016/A11	2016 2018  2021	ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) TNI CEN/TR 17223 (85 5002) – orig.  ČSN EN ISO 13485 ed. 2/A11:2022
<b>ISO TC 194 [CEN TC 206]</b> Biologické hodnocení ZP ISO TC 194 [CEN TC 258] Klinické zkoušky ZP – správná klin. praxe	ISO 10993-x ISO 14155	2. vydání 2011 3. vydání 2020	EN ISO 10993-x EN ISO 14155 EN ISO 14155	 2011 2020	ČSN EN ISO 10993-x (85 5220) ČSN EN ISO 14155 (85 4001)

### Upozornění

Vyhledávání ČSN – <https://csnonline.agentura-cas.cz/vyhledavani.aspx>

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 Nařízení a směrnice evropských společenství

Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=FR>

**Dále viz informace k legislativě v přípravě na stránkách ÚNMZ:**

<https://www.unmz.cz/legislativa-v-priprave/>

### Starší legislativní dokumenty EU

**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 sblížení zákonů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků)

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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1542042791321&uri=CELEX:31990L0385>

případně dvojjazyčné znění:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-CS/TXT/?uri=CELEX:31990L0385&from=CS>

**93/42/EEC** Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices (Směrnice Rady ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích)

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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1542042791321&uri=CELEX:31993L0042>

případně dvojjazyčné znění:

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

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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1542102011675&uri=CELEX:31998L0079>

případně dvojjazyčné znění:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-CS/TXT/?qid=1542102011675&uri=CELEX:31998L0079&from=CS>

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>