

**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	<b>IEC 60513</b>	2. vydání	1994			ČSN IEC 513 (36 4891)
Obecné požadavky na bezpečnost...	<b>IEC 60601-1</b>	2. vydání	1988	<b>EN 60601-1</b>	1990	ČSN EN 60601-1 (36 4800)
		1. změna	1991	<b>EN 60601-1/A1</b>	1993	ČSN EN 60601-1/A1+A11+A12 (36 4800)
ZEP – bezpečnost a funkčnost		2. změna	1995	*1. oprava	1994	*týká se pouze EN)
				<b>EN 60601-1/A2</b>	1995	ČSN EN 60601-1/A2 (36 4800)
				<b>EN 60601-1/A13</b>	1996	ČSN EN 60601-1/A13
				<b>EN 60601-1</b>	2006	ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801)
						Volně na <a href="http://www.iec.ch/">http://www.iec.ch/</a>
						Interpretační listy – volně na <a href="http://www.iec.ch/">http://www.iec.ch/</a>
				<b>EN 60601-1/A1</b>	2013	ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 (36 4801)
				<b>EN 60601-1/A11</b>	2011	ČSN EN 60601-1 ed. 2/A11 (36 4801)
				<b>EN 60601-1/A12</b>	2014	ČSN EN 60601-1 ed. 2/A12 (36 4801)
						(IEC 60601-1/AMD1/ISH1 ED3)
Doporučení k IEC 60601-1	<b>IEC/TR 62296</b>	2. vydání	2009	EN 60601-1/A2	2020	ČSN EN 60601-1 ed. 2/A2:2021
		Vazba článků IEC 60601-1 ed. 2/3	<b>IEC/TR 62348</b>	2006	EN 60601-1/A13	2024
+ dopad změny 1		2. vydání	2012	Volně na		
Opakované zkoušky ZEP (po opravách)	<b>IEC 62353</b>	2. vydání	2014	<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>		
Obecné zkušební postupy pro ZEP	<b>IEC/TR 62354</b>	3. vydání	2014	<b>EN 62353</b>	2014	ČSN EN 62353 ed. 2 (36 4893)
Bezpečné použití ZEP	<b>IEC/TR 60930</b>	2. vydání	2008			
Školení obsluhy	<b>IEC/TR 61258</b>	2. vydání	2008			
Hlediska bezpečnosti v normách pro ZP	<b>ISO/IEC Guide 63</b>		2019			
Teploty horkých povrchů, dotyk				<b>CLC Guide 29</b>	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	<b>IEC 60601-1-1</b>	2. vydání	2000	<b>EN 60601-1-1</b>	2001	Již zrušena
Elektromagnetická kompatibilita	<b>IEC 60601-1-2</b>	4. vydání	2014	<b>EN 60601-1-2</b>	2015	ČSN EN 60601-1-2 ed. 3 (36 4801)
		1. změna	2020	<b>EN 60601-1-2/A1</b>	2021	ČSN EN 60601-1-2 ed. 3/A1 (36 4801)
Ochrana před diagnostickým rtg zářením	<b>IEC 60601-1-3</b>	2. vydání	2008	<b>EN 60601-1-3</b>	2008	ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 (36 4801)
		1. změna	2013	<b>EN 60601-1-3/A1</b>	2013	ČSN EN 60601-1-3 ed.2/A1 (36 4801)
				<b>EN 60601-1-3/A11</b>	2013	ČSN EN 60601-1-3 ed.2/A11 (36 4801)
		2. změna	2021	EN IEC 60601-1-3/A2	2021	ČSN EN 60601-1-3 ed.2/A2 (36 4801)
Programovatelné zdravotnické systémy	<b>IEC 60601-1-4</b>	1. vydání	1996	<b>EN 60601-1-4</b>	1996	ČSN EN 60601-1-4 (36 4800)
		1. změna	1999	<b>EN 60601-1-4/A1</b>	1999	ČSN EN 60601-1-4/Z1 (36 4800)
		Konsolidované vydání Ed. 1.1	2000			(IEC 60601-1-4:1996+A1:1999)
Lidský činitel/použitelnost	<b>IEC 60601-1-6</b>	3. vydání	2010	<b>EN 60601-1-6</b>	2010	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 (36 4801)
		1. změna	2013	<b>EN 60601-1-6/A1</b>	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
Alarmy zdravotnických elektr. přístrojů	<b>IEC 60601-1-8</b>	2. vydání	2006	<b>EN 60601-1-8</b>	2007	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 (36 4801)
		1. změna	2012	<b>EN 60601-1-8/A1</b>	2013	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2/A1(36 4801)
		Konsolidované vydání Ed. 2.1	2012			
				<b>EN 60601-1-8/A11</b>	2017	ČSN EN 60601-1-8 ed.2/A11 (36 4801)
Dopad na životní prostředí	<b>IEC 60601-1-9</b>	2. změna	2020	EN 60601-1-8 /A2	2021	ČSN EN 60601-1-8 ed.2/A2:2021
		1. vydání	2007	<b>EN 60601-1-9</b>	2008	ČSN EN 60601-1-9 (36 4801)
		1. změna	2013	<b>EN 60601-1-9/A1</b>	2013	ČSN EN 60601-1-9/A1 (36 4801)
Fyziologické ovladače s uzavř. smyčkou	<b>IEC 60601-1-10</b>	2. změna	2020	<b>EN 60601-1-9 /A2</b>	2020	ČSN EN 60601-1-9/A2 (36 4801)
		1. vydání	2007	<b>EN 60601-1-10</b>	2008	ČSN EN 60601-1-10 (36 4801)
		1. změna	2013	<b>EN 60601-1-10/A1</b>	2015	ČSN EN 60601-1-10/A1 (36 4801)
Přístroje a systémy pro domácí péči	<b>IEC 60601-1-11</b>	2. změna	2020	EN 60601-1-10/A2	2021	ČSN EN 60601-1-10/A2:2021
		2. vydání	2015	<b>EN 60601-1-11</b>	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	<b>IEC 60601-1-12</b>	1. vydání	2014	<b>EN 60601-1-12</b>	2015	ČSN EN 60601-1-12 (36 4801)
		1. změna	2020	<b>EN 60601-1-12/A1</b>	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	ENIEC 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	EN 60601-2-3/A2	2024	V přípravě
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	EN 60601-2-6/A2	2024	V přípravě
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/A2	2024	V přípravě
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 2023	EN ISO 80601-2-12	2023	ČSN EN ISO 80601-2-12:2024 (vyhl.)
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)
	ISO 80601-2-13	2. vydání 2022	EN ISO 80601-2-13	2022	ČSN EN ISO 80601-2-13 ed. 2:2022
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 8637-1	2017	EN ISO 8637-1	2020	ČSN EN ISO 8637-1:2020 (85 6211)
					– vyhláš.
Mimotoční krevní okruhy (ISO/TC 150)	ISO 8637-2	2018	EN ISO 8637-2	2018	ČSN EN ISO 8637-2:2019 (85 6212)
					– vyhláš.
Roztoky (CEN/TC 205)	ISO 23500-1 až 5	2019	EN ISO 23500-1 až 5	2019	ČSN EN ISO 23500-1 až 5 (85 6214)
					(soubor)
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	3. vydání 2020	ENIEC 60601-2-19	2020	ČSN EN IEC 60601-2-19 ed. 2:2021
		1. změna 2023	ENIEC 60601-2-19/A1	2023	ČSN EN IEC 60601-2-19 ed. 2/A1:2024
Transportní inkubátory	IEC 60601-2-20	3. vydání 2020	ENIEC 60601-2-20	2020	ČSN EN IEC 60601-2-20 ed. 3:2021
		1. změna 2023	ENIEC 60601-2-20/A1	2023	ČSN EN IEC 60601-2-20 ed. 3/A1:2024
Kojenecké sálavé ohřívače	IEC 60601-2-21	3. vydání 2020	ENIEC 60601-2-21	2021	ČSN EN 60601-2-21 ed. 3:2021
		1. změna 2023	ENIEC 60601-2-21/A1	2023	ČSN EN 60601-2-21 ed. 3/A1:2024
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 80601-2-26	4. vydání 2019	EN IEC 80601-2-26	2020	ČSN EN IEC 80601-2-26, (36 4801)
	**	1. změna 2024	EN IEC 80601-2-26/A1	2024	ČSN EN IEC 80601-2-26/A1:2024
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 60601-2-35	2. vydání 2020	ENIEC 60601-2-35	2020	ČSN EN IEC 60601-2-35:2022
		1. změna 2023	ENIEC 60601-2-35	2021	ČSN EN IEC 60601-2-35/A1:2024
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)
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			

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Téma	IEC TC 62		CLC TC 62/CEN TC215		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
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	EN 60601-2-45/A2	2024	V přípravě
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	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	ČSN EN 60601-2-50 ed. 3/A1:2024
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	** IEC 80601-2-52	ed. 1.1 2015			(62D/1759A/CD, CDV:2021-01-29)
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)
		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)
	IEC 80601-2-58	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 2023	EN IEC 60601-2-76/A1	2023	ČSN EN IEC 60601-2-76/A1:2024
Roboty pro chirurgii	IEC 80601-2-77	1. vydání 2019	EN IEC 80601-2-77	2021	ČSN EN IEC 80601-2-77:2022
		1. změna 2023	IEC 80601-2-77:2019/A1	2023	ČSN EN IEC 80601-2-77/A1:2024
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	ISO 80601-2-81				(ISO/NP 80601-2-81, neschváleno)
Domácí světelná terapie	IEC 60601-2-83	1. vydání 2019	EN IEC 60601-2-83	2020	ČSN EN IEC 60601-2-83 (36 4801)
			EN IEC 60601-2-83/A11	2021	ČSN EN IEC 60601-2-83/A11:2021

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Téma	IEC TC 62		CLC TC 62/CEN TC215		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Ventilátory do prostředí urgentních zdravotnických služeb	<b>ISO 80601-2-84</b>	1. vydání 2023	EN ISO 80601-2-84	2023	ČSN EN ISO 80601-2-84:2024 (vyhl.)
Přístroje pro oxymetrii mozkové tkáně	<b>ISO 80601-2-85</b>	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	<b>ISO 80601-2-87</b>	1. vydání 2021	EN ISO 80601-2-87	2021	ČSN EN ISO 80601-2-87 (36 4801)
Kojenecké kardiopulsační monitory	80601-2-88				(ISO/NP 80601-2-88 – neschváleno)
Zdravotnická lůžka pro děti		–	<b>EN 50637</b>	2017	ČSN EN 50637 (36 4895)
Zdravotnická lůžka pro děti	IEC 80601-2-89		–	–	(62D/1758A/CD, CDV:2021-01-29)
Vysokoprůtoková respirační terapie	ISO 80601-2-90	2021	EN ISO 80601-2-90	2021	ČSN EN ISO 80601-2-90:2022
	ISO 80601-2-90	2. vydání			
Přístroje pro ošetření ran netepelnou plazmou	IEC 60601-2-91	CDV			
Nebulizátory pro inhalační terapii	IEC 60601-2-94	CD			

### 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 IEC 60336 ed. 3:2021
Skiagrafické 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	ČSN EN 60613 ed. 2:2010 (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, pohyba a stupnice radioterapeutických přístrojů	IEC 61217	2. vydání 2011	EN 61217	2012	ČSN 61217 ed. 2 (36 4766), originál
<b>Zpracování obrazových informací –</b>					
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	
– Obrazové displeje		1994	EN 61223-2-5	1994	
– Výpočetní tomografie	IEC 61223-2-6	2006	EN 61223-2-6	2007	
– Stomatologická skiografie	IEC 61223-2-7	1999			
– Nepřímá skiaskopie/skiografie	IEC 61223-2-9	2. vydání 1999			
– Mamografie	IEC 61223-2-10	1999			
– Přímá skiografie	IEC 61223-2-11	1999			
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	ČSN EN IEC 61223-3-6:2020
– stomatolog., CT s konickým svazkem	IEC 61223-3-7	2021	EN IEC 61223-3-7	2022	ČSN EN IEC 61223-3-7:2022
Elektrooptické rtg zesilovače jasů (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	ČSN EN 61267 ed. 2:2006 (vyhl.)
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)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Elektronická výměna dat v radioterapii	IEC/TR3 61852	1998			(zrušena 2020-09-30)
Návrh ozařoven	IEC/TR3 61859	1997			Zrušena k 2018-06-29
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	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	ČSN EN 62304:2007 (převz. 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	ČSN EN IEC 62464-1 ed. 2:2019
	IEC 62464-2	2010	EN 62464-2	2011	ČSN EN 62464-2:2011
MRI – Kritéria pro sekvence impulzů	IEC 62467-1	2009	EN 62467-1	2015	
Dozimetry pro brachyterapii	IEC 62494-1	2008	EN 62494-1	2008	
ZEP – exp. index digit. rtg systémů	IEC 62563-1	2009	EN 62563-1	2010	(vyhlášena)
Obrazové displeje – metody hodnocení		1. změna 2016	EN 62563-1/A1	2016	
	IEC 62570 ed. 1	2014	EN 62570	2015	
MRI – označ. v oblasti s řízeným příst.	IEC/TR 62653	2020			
Zdravotnické výrobky při hemodialýze	IEC 62667 ed. 1	2017	EN IEC 62667	2018	(vyhlášena)
ZEP – se svazkem lehkých iontů	IEC/TR 62926	2019			
ZES – radiotrap.syst. pro pohyblivý cíl	IEC 62985	2019	EN IEC 62985	2019	
Výpočetní tomografie – výpočet SSDE	IEC PAS 63077	2016			
Renovace zdrav.zobrazovacích přístrojů	IEC 63077	2019	EN IEC 63077	2019	
Spr. praxe renov. zdrav. obraz. zařízení	IEC/TR 63183	1. vydání 2019			
Radioterapie – chybová a výstr. hlášení	IEC 80001-1 ed. 2	2021	EN IEC 80001-1	2021	ČSN EN IEC 80001-1 ed. 2:2022
Management rizika ZP v sítích IT	IEC/TR 80001-2-1	2012			
– aplikace a příklady	IEC/TR 80001-2-2	2012			
– pokyny pro komunikaci	IEC/TR 80001-2-3	2012			
– pokyny pro bezdrátové sítě	IEC/TR 80001-2-4	2012			
– poskytovatelé zdravotnické péče	IEC/TR 80001-2-5	2014			
– rozložené alarmové systémy	ISO/TR 80001-2-6	2014			
– zodpovědnost	ISO/TR 80001-2-7	2015			
– pokyny ke shodě s 80001-1	IEC/TR 80001-2-8	2016			
– pokyny ke shodě s 80001-2-2	IEC/TR 80001-2-9	2017			
– utajení	IEC/TR 80002-1	1. vydání 2009			
Aplikace ISO 14971 na software ZP	ISO/TR 80002-2	1. vydání 2017			
Validace softwaru syst. jakosti ZP	IEC/TR 80002-3	1. vydání 2014			
Software ZP – životní cyklus	IEC 82304-1	Ed. 1 2016	EN 82304-1	2017	ČSN EN 82304-1 (36 4830)
Zdravotnický SW – bezpečnost	IEC/TS 82304-2				(62A/1343/NP; CD:2020-05-29)
Zdravotnický SW – zdraví a wellness apps	ISO/TS 10974	2018			
MRI – kompatibilita s aktivními implantáty	ISO/TR 13154	Ed. 2 2017			
Použití lékařských termografů (screening)	ISO 14971	2019	EN ISO 14971	2019	ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231)
Aplikace řízení rizika na ZP (ISO/TC 210)	ISO 15223-1	2. vydání 2016	EN ISO 15223-1	2016	ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005)
Značky pro ZP (CEN/CLC/JTC 3)	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	
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)
		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
		2. změna 2024	EN ISO 81060-2/A2	2024	ČSN EN ISO 81060-2 ed. 2/A2: 2024
– "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)

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
- elektrické, maximální			<b>EN 12470-3+A1</b>	2009	ČSN EN 12470-3+A1 (25 8195)

### 3 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]					
Bezp. laserů – klasifikace, požadavky	IEC 60825-1	2. vydání 2014	EN 60825-1	2014	ČSN EN 60825-1 ed. 3 (36 7750)
<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 CISPR 14-1, -2	2015	EN 55011 EN 55014-1,-2	2016	ČSN EN 55011 ed. 4 (33 4225) 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	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	EN ISO 10651-5	2021	ČSN EN ISO 10651.5 (85 2103)
Napájecí jednotky, bezpečnost	ISO 11197	3. vydání 2016 4. vydání 2019	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)
Měření průtoku, terminální jednotky	ISO 15002	2023	EN ISO 15002	2023	ČSN EN ISO 15002 (85 2765)
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	2019	EN ISO 19223	2021	ČSN EN ISO 19223 (85 2115)
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	2022	EN ISO 23372	2022	ČSN EN ISO 23372 (85 2117)
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	2015	ČSN EN 45502-1 ed. 2 (85 3000)
– neurostimulátory	ISO 14708-3	2017	EN ISO 14708-2	2022	ČSN EN ISO 14708-2 (85 3010)
– implantabilní pumpy	ISO 14708-4	2022	EN 45502-2-1	2003	ČSN EN 45502-2-1 (85 3000)
– podpora oběhu	ISO 14708-5	2020	EN ISO 14708-3	2022	ČSN EN 14708-3 (85 3010)
– léčba tachyarytmií	ISO 14708-6	2019	EN ISO 14708-4	2022	ČSN EN 14708-4 (85 3010)
– kochleární implantáty	ISO 14708-7	2. vydání 2019	EN ISO 14708-5	2022	ČSN EN 14708-5 (85 3010)
Konektor DF-1 (implantabilní defibrilátory)	ISO 11318	2002	EN 45502-2-2	2008	ČSN EN 45502-2-2 (85 3000)
Kvadrilární konektory	ISO 27186	2020	EN ISO 14708-6	2022	ČSN EN 14708-6 (85 3010)
			EN 45502-2-3	2010	ČSN EN 45502-2-3 (85 3000)
			EN ISO 14708-7	2022	ČSN EN 14708-7 (85 3010)
<b>ISO TC 173 [≈ CEN TC 239, ≈ TC 293]</b>					
Kolečková křesla (soubor)	ISO 7176-x				
Pomůcky pro osoby se zdrav. postižením	ISO 9999	6. vydání 2016	EN ISO 9999	2016	ČSN EN ISO 9999 (84 1001) – vyhl.

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Ruční invalidní vozíky Elektrické invalidní vozíky atd. Silniční ambulance Letecké ambulance: – požadavky na ZP – provozní a technické požadavky Kompenzační pomůcky – Obecné požadavky a zkušební metody	ISO 21856	1. vydání 2022	EN 12183	2022	ČSN EN 12183 ed. 3:2023 (84 1021)
			EN 12184	2022	ČSN EN 12184 ed. 3:2023 (84 1022)
			EN 1789	2020	ČSN EN 1789:2021 (84 2110)
			EN 13718-1	2014	ČSN EN 13718-1 (84 2120)
			EN 13718-2	2015	ČSN EN 13718-2 (84 2120) – vyhl.
			EN ISO 21856	2022	ČSN EN ISO 21856:2023 (84 1005)
<b>ISO TC 210</b> [CEN-CLC/TC 3] 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	2016	ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001)
			CEN/TR 17223	2018	TNI CEN/TR 17223 (85 5002) – orig.
			EN ISO 13485:2016/A11	2021	ČSN EN ISO 13485 ed. 2/A11:2022
<b>ISO TC 194</b> [CEN TC 206] Biologické hodnocení ZP ISO TC 194 [CEN TC 258] Klinické zkoušky ZP – správná klin. praxe	ISO 10993-x		EN ISO 10993-x		ČSN EN ISO 10993-x (85 5220)
	ISO 14155	2. vydání 2011 3. vydání 2020	EN ISO 14155	2011	ČSN EN ISO 14155 (85 4001)
			EN ISO 14155	2020	

## 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.

## 4 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>