

**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
		3. vydání	2005	<b>EN 60601-1</b>	2006	ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801)
		Oprava 1, 2	2006, 7			Volně na <a href="http://www.iec.ch/">http://www.iec.ch/</a>
		ISH 01, 02,	2008,			Interpretační listy – volně na
		03	09, 13			<a href="http://www.iec.ch/">http://www.iec.ch/</a>
		1. změna	2012	<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)
Doporučení k IEC 60601-1	<b>IEC/TR 62296</b>	2. vydání	2009			(IEC 60601-1/AMD1/ISH1 ED3)
		Vazba článků IEC 60601-1 ed. 2/3	<b>IEC/TR 62348</b>	2006		ČSN EN 60601-1 ed. 2/A2:2021
+ dopad změny 1		2. vydání	2012	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>	ČSN EN 60601-1 ed. 2/A13:2024
Opakované zkoušky ZEP (po opravách)	<b>IEC 62353</b>	2. vydání	2014	<b>EN 62353</b>	2014	ČSN EN 62353 ed. 2 (36 4893)
Obecné zkušební postupy pro ZEP	<b>IEC/TR 62354</b>	3. vydání	2014			
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			
Dopad na životní prostředí	<b>IEC 60601-1-9</b>	2. změna	2020	<b>EN 60601-1-8/A11</b>	2017	ČSN EN 60601-1-8 ed.2/A11 (36 4801)
		1. vydání	2007	EN 60601-1-8/A2	2021	ČSN EN 60601-1-8 ed.2/A2:2021
		1. změna	2013	<b>EN 60601-1-9</b>	2008	ČSN EN 60601-1-9 (36 4801)
Fyziologické ovladače s uzavř. smyčkou	<b>IEC 60601-1-10</b>	1. změna	2020	<b>EN 60601-1-9/A1</b>	2013	ČSN EN 60601-1-9/A1 (36 4801)
		1. vydání	2007	<b>EN 60601-1-9/A2</b>	2020	ČSN EN 60601-1-9/A2 (36 4801)
		1. změna	2013	<b>EN 60601-1-10</b>	2008	ČSN EN 60601-1-10 (36 4801)
Přístroje a systémy pro domácí péči	<b>IEC 60601-1-11</b>	2. změna	2020	<b>EN 60601-1-10/A1</b>	2015	ČSN EN 60601-1-10/A1 (36 4801)
		2. vydání	2015	EN 60601-1-10/A2	2021	ČSN EN 60601-1-10/A2:2021
		1. změna	2020	<b>EN 60601-1-11</b>	2015	ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 (36 4801)
Přístroje a systémy pro urgentní služby	<b>IEC 60601-1-12</b>	1. vydání	2014	EN 60601-1-11/A1	2021	ČSN EN 60601-1-11 ed. 2/A1:2021
		1. změna	2020	<b>EN 60601-1-12</b>	2015	ČSN EN 60601-1-12 (36 4801)
				<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	4. vydání 2020	EN IEC 60601-2-1	2021	ČSN EN IEC 60601-2-1:2021
Vysokofrekvenční chirurgie	**IEC 60601-2-2	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)
Defibrilátory/monitory	IEC 60601-2-3/A1	1. změna 2016	EN 60601-2-3/A1	2016	ČSN EN 60601-2-3 ed. 2/A1:2017
	IEC 60601-2-3/A2	2. změna 2021	EN 60601-2-3/A2	2024	ČSN EN 60601-2-3 ed. 2/A2:2025
Ultrazvuková terapie	**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)
Mikrovlnná terapie	**IEC 60601-2-5	3. vydání 2009	EN 60601-2-5	2015	ČSN EN 60601-2-5 ed. 2 (36 4801)
	**IEC 60601-2-6	2. vydání 2012	EN 60601-2-6	2015	ČSN EN 60601-2-6 (36 4801)
Terapeutické rentgenové soupravy	IEC 60601-2-6/A1	1. změna 2016	EN 60601-2-6/A1	2016	ČSN EN 60601-2-6/A1 (36 4801)
	**IEC 60601-2-8	2. vydání 2010	EN 60601-2-8	2015	ČSN EN 60601-2-8 ed. 2 (36 4801)
Neuromuskulární stimulátory	IEC 60601-2-8/A1	1. změna 2015	EN 60601-2-8/A1	2016	ČSN ...2-8 ed. 2/A1 (36 4801)
	**IEC 60601-2-10	2. vydání 2012	EN 60601-2-10	2015	ČSN EN 60601-2-10 ed. 2 (36 4801)
Gamaterapie	IEC 60601-2-10/A1	1. změna 2016	EN 60601-2-10/A1	2016	ČSN EN ...-2-10 ed. 2/A1 (36 4801)
	**IEC 60601-2-11	2. změna 2021	EN 60601-2-10/A2	2024	ČSN EN 60601-2-10 ed. 2/A2:2025
Plicní ventilátory – kritická péče	**IEC 60601-2-11	3. vydání 2013	EN 60601-2-11	2015	ČSN EN 60601-2-11 ed. 2 (36 4801)
Anestetické pracoviště	**ISO 80601-2-12	2. vydání 2023	EN ISO 80601-2-12	2023	ČSN EN ISO 80601-2-12:2024 (vyhl.)
Hemodialyzační přístroje	**ISO 80601-2-13	2. vydání 2022	EN ISO 80601-2-13	2022	ČSN EN ISO 80601-2-13 ed. 2:2022
	**IEC 60601-2-16	5. vydání 2018	EN IEC 60601-2-16	2019	ČSN EN IEC 60601-2-16 ed. 3 (36 4801)
Hemodialyzátory (ISO/TC 150)	ISO 8637-1	6. vydání 2025	EN IEC 60601-2-16	2025	ČSN EN IEC 60601-2-16 ed. 4 (36 4801)
		2017	EN ISO 8637-1	2020	ČSN EN ISO 8637-1:2020 (85 6211)
Mimotělní krevní okruhy (ISO/TC 150)	ISO 8637-2	2018	EN ISO 8637-2	2018	ČSN EN ISO 8637-2:2019 (85 6212)
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)
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	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	ČSN EN IEC 60601-2-19 ed. 2/A1:2024
Transportní inkubátory	IEC 60601-2-20	3. vydání 2020	EN IEC 60601-2-20	2020	ČSN EN IEC 60601-2-20 ed. 3:2021
Kojenecké sálavé ohřivače	IEC 60601-2-21	1. změna 2023	EN IEC 60601-2-20/A1	2023	ČSN EN IEC 60601-2-20 ed. 3/A1:2024
		3. vydání 2020	EN IEC 60601-2-21	2021	ČSN EN 60601-2-21 ed. 3:2021
Lasery	IEC 60601-2-21/A1	1. změna 2023	EN IEC 60601-2-21/A1	2023	ČSN EN 60601-2-21 ed. 3/A1:2024
	**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)
	**IEC 60601-2-26/A1	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)
Měřiče TK, invazivní		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)
Ohřivací prostředky			EN 60601-2-33/A12	2016	ČSN...60601-2-33 ed. 3/A12 (36 4801)
	*IEC 60601-2-34	3. vydání 2011	EN 60601-2-34	2014	ČSN EN 60601-2-34 ed. 3 (36 4801)
Litotryptory		4. vydání 2024	EN IEC 60601-2-34	2024	ČSN EN IEC 60601-2-34 ed. 3 (36 4801)
	*IEC 60601-2-35	2. vydání 2020	EN IEC 60601-2-35	2020	vyhlášena
UZ diagnostika		1. změna 2023	EN IEC 60601-2-35	2021	ČSN EN IEC 60601-2-35:2022
	*IEC 60601-2-36	2. vydání 2014	EN 60601-2-36	2015	ČSN EN IEC 60601-2-35/A1:2024
Peritoneální dialýza	*IEC 60601-2-37	2. vydání 2007	EN 60601-2-37	2008	ČSN EN 60601-2-36 ed. 2 (36 4801)
		1. změna 2015	EN 60601-2-37/A1	2015	ČSN EN 60601-2-37 ed. 2 (36 4801)
Elektromyografy		3. vydání 2024	EN IEC 60601-2-37	2024	ČSN EN ...-2-37 ed. 2/A1 (36 4801)
	*IEC 60601-2-39	3. vydání 2018	EN IEC 60601-2-39	2019	vyhlášena
Operační a vyšetřovací svítidla		4. vydání 2024	EN IEC 60601-2-39	2025	ČSN EN IEC ...-2-39 ed. 3 (36 4801)
	**IEC 60601-2-40	2. vydání 2016	EN 60601-2-40	2019	ČSN EN IEC ...-2-39 ed. 4:2025
		3. vydání 2024	EN IEC 60601-2-40	2025	ČSN EN 60601-2-40 ed. 2 (36 4801)
		3. vydání 2021	EN IEC 60601-2-41	2021	ČSN EN IEC 60601-2-40 ed. 3:2025
					ČSN EN IEC 60601-2-41 ed.3:2022

Téma	IEC TC 62		CLC TC 62/CEN TC215		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
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	ČSN ...601-2-45 ed. 3/A2:2025
Operační stoly	IEC 60601-2-46	3. vydání 2016	EN IEC 60601-2-46	2019	ČSN EN IEC 6...-2-46 ed. 3
		4. vydání 2023	EN IEC 60601-2-46	2024	ČSN EN IEC 60601-2-46 ed. 4:2025
		2. vydání 2012	EN 60601-2-47	2015	ČSN EN 60601-2-47 ed. 2 (36 4801)
Ambulantní EKG systémy	IEC 60601-2-47	2. vydání 2018	EN IEC 80601-2-49	2019	ČSN EN IEC 80601-2-49 (36 4801)
Multifunkční monitory	IEC 60601-2-49	1. změna 2024	EN 80601-2-49/A1	2024	ČSN EN 80601-2-49 /A1:2025
Kojenecká fototerapie	IEC 60601-2-50	3. vydání 2020	EN IEC 60601-2-50	2021	ČSN EN 60601-2-50 ed. 3:2022
		1. vydání 2009	EN 60601-2-52	2010	ČSN EN 60601-2-52 (36 4801)
Zdravotnická lůžka	IEC 60601-2-52	1. změna 2015	EN 60601-2-52/A1	2015	ČSN EN 60601-2-52/A1 (36 4801)
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 2022	EN IEC 60601-2-54	2024	ČSN EN IEC 60601-2-54 ed. 2:2025
		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	
Svítilna 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)
Termografy (screening)	IEC 80601-2-58	1. změna 2016	EN 80601-2-58/A1	2019	ČSN EN 80601-2-58 ed. 2/A1 (36 4801)
		3. vydání 2024	EN IEC 80601-2-58	2024	ČSN EN IEC 80601-2-58 ed. 3:2025
		2. vydání 2017	EN IEC 80601-2-59	2019	ČSN EN 80601-2-59 ed. 2 (36 4801)
Stomatologické vybavení	IEC 80601-2-59	1. změna 2023	EN 80601-2-59/A1	2023	ČSN EN IEC 80601-2-59 ed. 2/A1
		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)
Urychlovače lehkých iontů	IEC 60601-2-64	2. vydání 2025	EN 60601-2-64	2026	vyhlášena
		1. vydání 2012	EN 60601-2-65	2013	ČSN EN 60601-2-65 (36 4801)
Stomatologické rentgeny intraorální	IEC 60601-2-65	1. změna 2017	EN 60601-2-65/A1	2020	ČSN EN 60601-2-65/A1, (36 4801)
		2. změna 2021	EN 60601-2-65/A2	2021	ČSN EN 60601-2-65/A2:2021
		2. vydání 2015	EN 60601-2-66	2015	ČSN EN 60601-2-66 ed. 2 (36 4801)
Sluchadla	IEC 60601-2-66	2. vydání 2020	EN ISO 80601-2-67	2020	ČSN EN ISO 80601-2-67
Zařízení pro úsporu kyslíku	ISO 80601-2-67	1. vydání 2014	EN 60601-2-68	2014	ČSN EN 60601-2-68 (36 4801)
IGRT (obrazem řízená radioterapie)	IEC 60601-2-68	2. vydání 2025	EN 60601-2-68	2025	vyhlášena
		2. vydání 2020	EN ISO 80601-2-69	2020	vyhlášena
Koncentrátory kyslíku	ISO 80601-2-69	3. vydání 2025	EN ISO 80601-2-70	2025	vyhlášena
Dechová terapie spánkové apnoe	ISO 80601-2-70	1. vydání 2015	EN IEC 80601-2-71	2018	ČSN EN IEC 80601-2-71 (36 4801)
Funkční NIRS	IEC 80601-2-71	2. vydání 2025	EN IEC 80601-2-71	2025	ČSN EN IEC 80601-2-71 ed.2:2025
Ventilátory v domácí zdravotní péči	ISO 80601-2-72	2. vydání 2023	EN ISO 80601-2-72	20203	Vyhlášena
Zvlhčovače	ISO 80601-2-74	2. vydání 2021	EN ISO 80601-2-74	2021	ČSN EN ISO 80601-2-74
Fotodynamické přístroje	IEC 60601-2-75	3. vydání CD			
		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. změna 2023	EN IEC 60601-2-75	2024	ČSN EN IEC 60601-2-75/A1:2025
		1. vydání 2018	EN IEC 60601-2-76	2019	ČSN EN IEC 60601-2-76 (36 4800)
Roboty pro chirurgii	IEC 80601-2-77	1. změna 2023	EN IEC 60601-2-76/A1	2023	ČSN EN IEC 60601-2-76/A1:2024
		1. vydání 2019	EN IEC 80601-2-77	2021	ČSN EN IEC 80601-2-77:2022
Roboty pro rehabilitaci	IEC 80601-2-78	1. změna 2023	IEC 80601-2-77:2019/A1	2023	ČSN EN IEC 80601-2-77/A1:2024
		1. vydání 2019	EN IEC 80601-2-78	2020	ČSN EN IEC 80601-2-78 (36 4801)
Ventilátory – dom. péče, zhorš. respirace	ISO 80601-2-79	1. změna 2024	EN IEC 80601-2-78	2024	ČSN EN IEC 80601-2-78/A1:2025
		2. vydání 2024	EN ISO 80601-2-79	2024	Vyhlášena
Ventilátory – dom. péče, respir. nedost.	ISO 80601-2-80	2. vydání 2024	EN ISO 80601-2-80	2024	Vyhlášena
Electric radial pulse tonometric devices	ISO 80601-2-81	1. vydání 2019	EN IEC 60601-2-83	2020	(ISO/NP 80601-2-81, neschváleno)
Domácí světelná terapie	IEC 60601-2-83	1. vydání 2019	EN IEC 60601-2-83/A11	2021	ČSN EN IEC 60601-2-83 (36 4801)
		1. změna 2022	EN IEC 60601-2-83/AMD 1	2025	ČSN EN IEC 60601-2-83/A11:2021
Ventilátory do prostředí urgentních zdravotnických služeb	ISO 80601-2-84	1. vydání 2023	EN ISO 80601-2-84	2023	Vyhlášena
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	1. vydání 2021	EN ISO 80601-2-87	2021	(62D/1628/CD)
VF ventilátory	ISO 80601-2-87	1. vydání 2021	EN ISO 80601-2-87	2021	ČSN EN ISO 80601-2-87 (36 4801)

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Téma	IEC TC 62		CLC TC 62/CEN TC215		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Kojenecké kardiopulsační monitory	ISO 80601-2-88				(ISO/NP 80601-2-88 – neschváleno)
Zdravotnická lůžka pro děti		–	<b>EN 50637</b>	2017	ČSN EN 50637:2018 (36 4895)
Zdravotnická lůžka pro děti	IEC 80601-2-89		EN IEC 80601-2-89	2026	v překladu
Vysokoprůtoková respirační terapie	ISO 80601-2-90		EN ISO 80601-2-90	2021	ČSN EN ISO 80601-2-90:2022
Přístroje pro ošetření ran netepelnou plazmou	ISO 80601-2-90	2. vydání			
	IEC 60601-2-91				
Nebulizátory pro inhalační terapii	IEC 60601-2-94				

### 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	2024			
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	2021			
ZEP – elmag. rušení	IEC/TR 60601-4-6	2024			

## 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			
Elektrobiologie – slovník	IEC 60050-891	1998			
Ohniska rentgenek	IEC 60336	4. vydání 2020	EN IEC 60336	2021	ČSN EN IEC 60336 ed. 3:2021 (IEC zrušena 2001)
Skiagrafické kazety			EN 60406	1997	
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	2020	EN IEC 60522-1	2021	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	ČSN EN 60526:2005 (36 4771)
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	2022	
Terminologie lékařské radiologie	IEC 60788	1984			ČSN IEC 788 (84 0003) – zrušena
ZEP – souhrn definovaných termínů		2. vydání 2004			
Maximální symetrické pole záření rentgenky	IEC 60806	2. vydání 2022	EN 60806	2023	ČSN EN IEC 60806 ed.2:2023 (vyhl.)
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)
Radioterapeutické simulátory – vlastnosti	IEC 61168	1993	EN 61168	1994	vyhlášena
Souřadnice, pohyby a stupnice radioterapeutických přístrojů	IEC 61217	2. vydání 2011	EN 61217	2012	ČSN 61217 ed. 2 (36 4766), originál
<b>Zpracování obrazových informací</b>					
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	2. vydání 2019	EN 61223-3-5	2019	ČSN EN 61223-3-5 (85 4012)
– 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
– zobr. vlastnosti zařízení pro skiagrafii a skiaskopii	IEC 61223-3-8	2024	EN IEC 61223-3-8	2024	vyhlášena
Elektrooptické rtg zesilovače jasu (soubor)	IEC 61262-1...7	1994,5	EN 61262-1...7	1994,5	ČSN EN 61262-... (36 4736)
Diagnost. rtg, podmínky záření	IEC 61267	2025	EN IEC 61267	2025	v překladu
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	3. vydání 2024	EN 61674	2024	vyhlášena
PET, vlastnosti a zkoušky	IEC 61675-1	3. vydání 2022	EN 61675-1	2022	(převzetí originálu)
Radionuklidové zobraz., gamakamery	IEC 61675-2	2. vydání 2015	EN 61675-2	2015	vyhlášena
Neinvazivní měření napětí rentgenky	IEC 61676	2. vydání 2023	EN 61676	2023	ČSN EN IEC 61676 ed.2 (36 4768)
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	3. vydání 2025	EN IEC 62083	2026	vyhlášena

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
ZEP – Digitální rtg zobrazování – Detekční kvantová účinnost – Skiagrafické detektory – Mamografické detektory – Dynamické detektory Energetická subtrakce – Detektory pro energetickou subtrakční skiagrafií	IEC 62220-1-1 IEC 62220-1-2 IEC 62220-1-3 IEC 62220-2-1	2015 2007 2008 2023	EN 62220-1-1 EN 62220-1-2 EN 62220-1-3 EN IEC 62220-2-1	2015 2007 2008 2023	ČSN EN 62220-1-1 (36 4730) (vyhláš.) ČSN EN 62220-1-2 (36 4730) ČSN EN 62220-1-3 (36 4730) ČSN EN IEC 62220-2-1 (vyhl.)
Záznam. a ověřovací syst. pro radioterapii	IEC 62274	2005	EN 62274	2005	ČSN EN 62274 (36 4804)
Životní cyklus software zdrav. prostředků	IEC 62304+A1	Ed. 1.1 2015	EN 62304/A1	2015	ČSN EN 62304-A1:2016 (převz. orig.)
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	IEC 62464-1	2. vydání 2018	EN IEC 62464-1	2019	ČSN EN IEC 62464-1 ed. 2:2019
Dozimetry pro brachyterapii	IEC 62467-1	2009	EN 62467-1	2015	ČSN EN 62467-1:2026 (36 4728)
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	
		2025	EN IEC 62570	2025	vyhlášena
MRI – označ. v oblasti s řízeným příst.	IEC 62570	2025			
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			
Bezpečnost ZEP obsahuj. radioakt. zdroje	IEC 63322	2025	EN IEC 63322	2026	vyhlášena
Management rizika ZP v sítích IT	IEC 80001-1 ed. 2	2021	EN IEC 80001-1	2021	ČSN EN IEC 80001-1 ed. 2:2022
– 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)
Zdravotnický SW – zdraví a wellness apps	IEC/TS 82304-2				
MRI – kompatibilita s aktivními implantáty	ISO/TS 10974	2018			
Aplikace řízení rizika na ZP (ISO/TC 210)	ISO 14971	2019	EN ISO 14971	2019	ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231)
			EN ISO 14971-A11	2021	ČSN EN ISO 14971:2020-A11:2022
			EN ISO 15223-1	2020	ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005):2022
Značky pro ZP (CEN/CLC/JTC 3)	ISO 15223-1	2020			
Zdravotnické prostředky – Bezp.,funkčnost	ISO/TR 16142-1	2016			
Informace poskytované výrobcem ZP	(CEN/CLC/JTC 3) ISO 20417	2021	EN 1041+A1 EN ISO 20417	2013 2021	ČSN EN 1041+A1 (85 5201) ČSN EN ISO 20417 (85 5201):2021
Volba prostředků pro ventilaci	ISO TR 21954	2018			
Pokyny k ISO 14971	ISO/TR 24971	2. vydání 2020	CEN ISO/TR 24971	2020	TNI CEN ISO/TR 24971 (85 5230)
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	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)

### 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 ed.2	2022	EN 60118-0	2024	(převzetí originálu)
– systémy indukčních smyček	IEC 60118-4	2014	EN IEC 60118-4	2015	(převzetí originálu)
– 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)
– definice a ověř. vlastností	IEC 60118-16	2022	EN 60118-16	2022	(převzetí originálu)
<b>Audiometrie</b>					
– modelová hlava a simulátor ucha	IEC 60318-...	od 2006	EN 60318-...		ČSN EN 60318-... (36 8820)
– simulátor hlavy a trupu	IEC/TS 60318-7				
– audiometrie	IEC 60645-1,...-7	od 2004	EN 60645-1,...-7	od 2025	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)
	A1	2015	EN 60335-2-17/A1	2020	ČSN EN 60335-2-17 ed.3/A1
	A2	2019	EN 60335-2-17/A2	2021	ČSN EN 60335-2-17 ed.3/A2
<b>IEC TC 64</b> [CLC SC 64A]					
Uzemnění a ochrana před úrazem el. pr.	IEC 60050-195	2021			ČSN IEC 60050-195:2022 (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 na člověka a zvíř. - obecně	IEC 60479-1	2018			ČSN IEC 60479-1:2019 (33 2010)
<b>zvláštní hlediska</b>	IEC 60479-2	2019			ČSN IEC 60479-2:2020 (33 2010)
Ochrana před úrazem elektr. proudem	IEC 61140	2016	EN 61140	2016	ČSN EN 61140 ed. 3 (33 0500)
Měření dotyk. proudů a proudů 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	4. vydání 2019	EN 61010-2-010	2020	ČSN EN 61010-2-010 ed. 4 (35 6502)
– chladičí zařízení	IEC 61010-2-011	2019	EN IEC 61010-2-011	2021	ČSN EN IEC 61010-2-011 ed. 2:2022
– klimatické zkoušky	IEC 61010-2-012	2019	EN IEC 61010-2-012	2022	ČSN EN IEC 61010-2-012 ed. 2:2022
– 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	2019	EN 61010-2-032	2021	ČSN EN 61010-2-032 ed. 4 (35 6502)
– sterilizátory atd.	IEC 61010-2-040	2020	EN 61010-2-040	2021	ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3:2022
– míchače	IEC 61010-2-051	2018	EN 61010-2-051	2021	ČSN EN 61010-2-051 ed. 4 (35 6502)
– atomové spektrometry	IEC 61010-2-061	2. vydání 2018	EN 61010-2-061	2021	ČSN EN 61010-2-061 ed. 4 (35 6502)
– zařízení pro analýzy	IEC 61010-2-081	2019	EN 61010-2-081	2020	ČSN EN 61010-2-081 ed. 3 (35 6502)
– zařízení pro IVD	IEC 61010-2-101	3. vydání 2018	EN 61010-2-101	2022	ČSN EN 61010-2-101 ed. 3 (35 6502)
...a další					
<b>IEC TC 76</b> [CEN TC 123, CLC TC 76]					
Bezpečnost laserů – klasifikace, požadavky (soubor)	soubor IEC 60825	2. vydání 2014	soubor EN 60825	2014	Soubor ČSN EN 60825 (36 7750)
<b>IEC TC 87</b>					
Akustický výstup zdrav. diagn. přístrojů	IEC 61157	2007	EN 61157	2007	ČSN EN 61157 ed. 2 (36 4882) vyhl.
Dopplerovské systémy, kontin. vlna	IEC/TR2 61206	1993	EN 61206	1996	ČSN EN 61206 (36 4885) vyhl.
Dopplerovské ruční fetální sondy	IEC 61266	1994	EN 61266	1995	ČSN EN 61266 (36 4884) vyhl.
Průtokoměry	IEC 61685	2001	EN 61685	2001	ČSN EN 61685 (36 4903) vyhl.
Fyzioterapeutické systémy	IEC 61689	2022	EN 61689	2022	ČSN EN 61689 ed. 4:2022 (36 4886)
Fokusané měniče	IEC 61828	2020	EN 61828	2021	ČSN EN 61828:2021 (36 4904)
Litotrypsie, UZ rázová vlna	IEC 61846	2025	EN 61846	2025	vyhlášena
Chirurgické systémy	IEC 61847	2. vydání 2025	EN 61847	2025	ČSN EN 61847 ed.2 (36 4887) vyhlášení
Hydrofony	IEC 62127-1 až -3	2022	EN 62127-1 až -3	2023	ČSN EN 62127-1 až -3... (34 0882)
<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	2020	EN 55014-1,-2	2021	ČSN EN 55014-1 a -2 (33 4214)
<b>ISO TC 43</b> [CEN TC 211]					
Audiometrie, kalibrace, referenční nula...	ISO 389-1 až -9	1998-	EN ISO 389-1 až -9	2000-	ČSN EN ISO 389-1 až -9 (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)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
	<b>ISO 8253-3</b> <b>CISPR 14-1, -2</b>	2022 2020	<b>EN ISO 8253-3</b> <b>EN 55014-1,-2</b>	2022 2021	ČSN EN ISO 8253-3 (01 1635) ČSN EN 55014-1 a -2 (33 4214)
<b>ISO TC 76 [CEN TC 205]</b> Infuzní přístroje pro zdravotnické použití (soubor)	<b>ISO 8536-x</b>		<b>EN ISO 8536-x</b>		Soubor ČSN EN ISO 8536-x (85 6206)
<b>ISO TC 106 [CEN TC 55]</b> Stomatologie – slovník Amalgamátoř Stomatologická sedačka Stomatologické soupravy obecně Stomatologické soupravy (voda, vzduch) Stomatologická pracovní svítidla Stomatologie – značky Stomatologie – zdroj pro centrální odsávání	<b>ISO 1942</b> <b>ISO 7488</b> <b>ISO 7493</b> <b>ISO 7494-1</b> <b>ISO 7494-2</b> <b>ISO 9680</b> <b>ISO 9687</b> <b>ISO 10637</b>	2020 2018 2006 2018 2022 2021 2015 2018	<b>EN ISO 1942</b> <b>EN ISO 7488</b> <b>EN ISO 7493</b> <b>EN ISO 7494-1</b> <b>EN ISO 7494-2</b> <b>EN ISO 9680</b> <b>EN ISO 9687+A1</b> <b>EN ISO 10637</b>	2020 2018 2006 2018 2022 2021 2015 2018	ČSN EN ISO 1942:2021 (85 6305) ČSN EN ISO 7488 (85 5360), vyhláš. ČSN EN ISO 7493 (85 5352), vyhláš. ČSN EN ISO 7494-1 (85 5350):2019 ČSN EN ISO 7494-2 (85 5350):2023 ČSN EN ISO 9690 (85 5353):2022 ČSN EN ISO 9687+A1 (85 6009) ČSN EN ISO 10637 (85 5355), vyhláš.
<b>ISO TC 121 [CEN TC 215]</b> Anestetické a respirační přístroje – slovník Stomatologie - Dublovací hmoty Laryngoskopy  Potrubní rozvody medicínálních plynů (soubor)  Výměníky tepla a vlhkosti  Odsávačky elektrické manuální podtlakové/tlakové obecné požadavky Plicní ventilátory manuální resuscitátory pohot. resusc. poháněné plynem Napájecí jednotky, bezpečnost Kompatibilita s kyslíkem Měření průtoku, terminální jednotky Terapie spánkové apnoe - masky Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči (soubor) Přemístitelné syst. s kapalným kyslíkem Monitory pro malé děti Plicní ventilátory – Slovník a sémantika Pasivní zvlhčovače Hlasové protézy – obecné požadavky Systémy pro inhalaci oxidu dusnatého – podávací systémy – systémy napájení Zařízení pro strhávání vzduchu Spirometry pro špičkovou exspiraci Spirometry pro usilovný výdech Respirační terapie – hadice a konektory Nebulizátory Hyperbarické komory (CEN/SS S99)	<b>ISO 4135</b> <b>ISO 14356</b> <b>ISO 7376</b>  <b>ISO 7396-x</b>  <b>ISO 9360-1</b> <b>ISO 9360-2</b>  <b>ISO 10079-1</b> <b>ISO 10079-2</b> <b>ISO 10079-3</b> ISO 10079-4  <b>ISO 10651-4</b> <b>ISO 10651-5</b> <b>ISO 11197</b> <b>ISO 15001</b> <b>ISO 15002</b> <b>ISO 17510</b> <b>ISO 18562-x</b>  <b>ISO 18777-2</b> <b>ISO 18778</b> <b>ISO 19223</b> <b>ISO 20789</b> ISO 21917  <b>ISO 23372</b> <b>ISO 23747</b> <b>ISO 26782</b>  <b>ISO 27427</b>	4. vydání 2022 2024 2020 1. změna 2025   2000 2001  4. vydání 2022 4. vydání 2022 4. vydání 2022 2021  2023 2006 4. vydání 2019 2. vydání 2010 2023 2025  2025 2022 2019 2018 2021  2022 2. vydání 2015 2009  4. vydání 2023	<b>EN ISO 4135</b> EN ISO 14356 <b>EN ISO 7376</b>  <b>EN ISO 7396-x</b>  <b>EN ISO 9360-1</b> <b>EN ISO 9360-2</b>  <b>EN ISO 10079-1</b> <b>EN ISO 10079-2</b> <b>EN ISO 10079-3</b> EN ISO 10079-4  <b>EN ISO 10651-4</b> <b>EN ISO 10651-5</b> <b>EN ISO 11197</b> <b>EN ISO 15001</b> <b>EN ISO 15002</b> <b>EN ISO 17510</b> <b>EN ISO 18562-x</b>  <b>EN ISO 18777</b> <b>EN ISO 18778</b> <b>EN ISO 19223</b> <b>EN ISO 20789</b> <b>EN ISO 21917</b>  <b>CEN/TS 14507-1</b> <b>CEN/TS 14507-2</b> EN ISO 23372 <b>EN ISO 23747</b> <b>EN ISO 26782</b>  <b>EN ISO 27427</b> <b>EN 14931</b>	2022 2024 2020 2025   2009 2009  2022 2022 2022 2021  2023 2021 2019 2011 2023 2025  2025 2022 2021 2019 2022  2003 2003 2022 2015 2009 2009 2023 2006	ČSN EN ISO 4135:2023 ČSN EN ISO 14356 (85 6325:2025) ČSN EN ISO 7376:2021 (85 2120) vyhlášena ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2:2017 ČSN EN ISO 7396-2:2007 ČSN EN ISO 7396-3 v překladu ČSN EN ISO 9360-1 (85 2769) ČSN EN ISO 9360-2 (85 2769)  ČSN EN ISO 10079-1:2022 ČSN EN ISO 10079-2:2022 ČSN EN ISO 10079-3:2022 ČSN EN ISO 10079-4:2022  ČSN EN ISO 10651-4:2023 (85 2103) ČSN EN ISO 10651-5:2022 (85 2103) ČSN EN ISO 11197 ed. 3 (85 2711) ČSN EN ISO 15001 (85 2105) ČSN EN ISO 15002 (85 2765) vyhlášena (85 2104) vyhlášena (85 2102)  vyhlášena (85 2116) vyhlášena (85 2114) vyhlášena (85 2115) ČSN EN ISO 20789:2020 (85 2109) ČSN EN ISO 21917:2023 (85 2119)  ČSN P CEN/TS 14507-1 (85 2113) ČSN P CEN/TS 14507-2 (85 2113) ČSN EN ISO 23372 (85 2117) vyhlášena (36 4824) vyhlášena (36 4826) ČSN EN 13544-2+A1:2010 (85 2107) vyhlášena ČSN EN 14931 (85 2170)
<b>ISO TC 150 [CLC TC 62, CEN/CLC/JTC 16]</b> Chir. impl. – Kovové materiály – Nelegované titan (soubor)  Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní (soubor)  Implantabilní kardiostimulátory – klinický provoz – konektor IS-1	<b>ISO 5832-x</b>  <b>ISO 5840-x</b>  <b>ISO 5841-2</b> <b>ISO 5841-3</b>	    2014 2013	<b>EN ISO 5832-x</b>  <b>EN ISO 5840-x</b>  <b>EN 50077</b>	    1993	vyhlášeny  vyhlášeny  ČSN EN 50077 (36 4816)

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Aktivní implantáty, obecně	<b>ISO 14708-1</b>	2014	<b>EN 45502-1</b>	2015	ČSN EN 45502-1 ed. 2 (85 3000)
– kardiostimulátory	<b>ISO 14708-2</b>	2012	<b>EN 45502-2-1</b>	2003	ČSN EN 45502-2-1 (85 3000)
		2. vydání 2019	EN ISO 14708-2	2022	ČSN EN ISO 14708-2 (85 3010)
– neurostimulátory	<b>ISO 14708-3</b>	2017	EN ISO 14708-3	2022	ČSN EN 14708-3 (85 3010)
– implantabilní pumpy	<b>ISO 14708-4</b>	2022	EN ISO 14708-4	2022	ČSN EN 14708-4 (85 3010)
– podpora oběhu	<b>ISO 14708-5</b>	2020	EN ISO 14708-5	2022	ČSN EN 14708-5 (85 3010)
– léčba tachyarytmií			<b>EN 45502-2-2</b>	2008	ČSN EN 45502-2-2 (85 3000)
	<b>ISO 14708-6</b>	2019	EN ISO 14708-6	2022	ČSN EN 14708-6 (85 3010)
– kochleární implantáty			<b>EN 45502-2-3</b>	2010	ČSN EN 45502-2-3 (85 3000)
	<b>ISO 14708-7</b>	2. vydání 2019	EN ISO 14708-7	2022	ČSN EN 14708-7 (85 3010)
Konektor DF-1 (implantabilní defibrilátory)	<b>ISO 11318</b>	2002			
Kvadrupolární konektory	<b>ISO 27186</b>	2020			
Neaktivní chir. impl. – Obec. požadavky	<b>ISO 14630</b>	2024	EN ISO 14630	2024	ČSN EN ISO 14630 (85 2905):2025
Neurochirurgické implantáty - Sterilní umělá propojení (shunty) pro hydrocefalus pro jedno použití	<b>ISO 7197</b>	2024	EN ISO 7197	2024	vyhlášena
Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky (soubor)	<b>ISO 25539-X</b>		EN ISO 25539-1		vyhlášeny (85 2928)
<b>ISO TC 173</b> [≈ CEN TC 239, ≈ TC 293]					
Kolečková křesla (soubor)	<b>ISO 7176-x</b>				
Pomůcky pro osoby se zdrav. postižením	<b>ISO 9999</b>	6. vydání 2016	<b>EN ISO 9999</b>	2022	ČSN EN ISO 9999 (84 1001) – vyhl.
Ruční invalidní vozíky			<b>EN 12183</b>	2022	ČSN EN 12183 ed. 3:2023 (84 1021)
Elektrické invalidní vozíky atd.			<b>EN 12184</b>	2022	ČSN EN 12184 ed. 3:2023 (84 1022)
Silniční ambulance			<b>EN 1789+A1</b>	2023	vyhlášena (84 2110)
Letecké ambulance:					
– požadavky na ZP			<b>EN 13718-1+A1</b>	2020	vyhlášena (84 2120)
– provozní a technické požadavky			<b>EN 13718-2+A1</b>	2020	vyhlášena (84 2120)
Kompenzační pomůcky –	<b>ISO 21856</b>	1. vydání 2022	<b>EN ISO 21856</b>	2022	ČSN EN ISO 21856:2023 (84 1005)
Obecné požadavky a zkušební metody					
Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích (soubor)			<b>EN 1865-x</b>		ČSN EN 1865-X (84 2111)
<b>ISO TC 210</b> [CEN-CLC/TC 3]					
Zdravotnické prostředky –	<b>ISO 13485</b>	2016	<b>EN ISO 13485</b>	2016	ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001).
Systémy managementu jakosti –					
Požadavky pro účely předpisů			<b>EN ISO 13485:2016/A11</b>	2021	ČSN EN ISO 13485 ed. 2/A11:2022
Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdra- votnictví	<b>ISO 80369-X</b>		<b>EN ISO 80369-x</b>		vyhlášena
<b>ISO TC 194</b> [CEN TC 206]					
Biologické hodnocení ZP	<b>soubor ISO 10993</b>		<b>soubor EN ISO 10993</b>		soubor ČSN EN ISO 10993 (85 5220)
ISO TC 194 [CEN TC 258]					
Klinické zkoušky ZP – správná klin. praxe	<b>ISO 14155</b>	3. vydání 2020	<b>EN ISO 14155</b>	2020	ČSN EN ISO 14155 (85 4001)
			<b>EN ISO 14155-A11</b>	2024	ČSN EN ISO 14155_A11:2025

## 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** (<https://unmz.gov.cz/obecne-vestnik-unmz/>).

Ostatní dokumenty jsou v České republice dostupné pouze v rozsahu, ve kterém jsou poskytovány organizacemi IEC, ISO, CEN a GENELEC 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>