

**2007**

Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Environmentální ovládací systémy pro každodenní život	ČSN EN ISO 16201  84 1007
--	------------------------------------

idt ISO 16201:2006

Technical aids for disabled persons - Environmental control systems for daily living

Aides techniques pour personnes avec un handicap - Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne

Technische Hilfen für Behinderte - Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 16201:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 16201:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2007  
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**77999**

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika pro zdravotnické prostředky

EN 55011 zavedena v ČSN EN 55011 (33 4225) Průmyslové, vědecké a zdravotnické (ISM Industrial, scientific and medical) radiofrekvenční vybavení - Charakteristiky radiových poruch - Obvody a metody měření

IEC 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - kód IP)

IEC 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a podstatné vlastnosti

IEC 60601-1-1 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 (36 4800) Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-1: Všeobecné bezpečnostní požadavky - Dodatečná norma: Bezpečnostní požadavky pro zdravotnické elektrické instalace

IEC 60825-1 zavedena v ČSN EN 60825-1 (36 7750) Bezpečnost laserových výrobků - Část 1: Klasifikace zařízení, požadavky a uživatelské pokyny

IEC 60950-1 zavedena v ČSN EN 60950-1 (36 9060) Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

#### Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

#### Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Zdeněk Chlubna - ERGOTEST, IČ 11131292

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Dagmar Vondrová

Strana 3

---

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 16201
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Říjen 2006

ICS 11.180.01

Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením -  
Environmentální ovládací systémy pro každodenní život  
(ISO 16201:2006)  
Technical aids for disabled persons - Environmental control systems  
for daily living  
(ISO 16201:2006)

Aides techniques pour personnes avec  
un handicap - Systèmes de commande à  
distance  
pour la vie quotidienne  
(ISO 16201:2006)

Technische Hilfen für Behinderte -  
Umgebungs-  
Steuersysteme für das Alltagsleben  
(ISO 16201:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-08-19.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ovládacím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ovládacímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2006 CEN    Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky    Ref.

č. EN ISO 16201:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

---

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 5

Úvod	6
<b>1</b> Předmět normy	7
<b>2</b> Citované normativní dokumenty	7
<b>3</b> Termíny a definice	7
<b>4</b> Všeobecné požadavky	8
<b>4.1</b> Řízení rizika	8
<b>4.2</b> Informace poskytované výrobcem	8
<b>4.3</b> Materiály	9
<b>5</b> Funkční požadavky a zkušební metody	10
<b>5.1</b> Všeobecně	10
<b>5.2</b> Navrhování	10
<b>5.3</b> Uživatelské rozhraní	10
<b>5.4</b> Ovládané funkce	

<b>6</b> Požadavky na technickou bezpečnost a zkušební metody.....	14
--	----

<b>Příloha A</b> (informativní) Poradenské poznámky.....	15
--	----

<b>Příloha ZA</b> (normativní) Vztah mezi touto evropskou normou a podstatnými požadavky Směrnice ES 93/42/EEC... 16	
--	--

Strana 5

---

## Předmluva

Tento dokument (EN ISO 16201:2006) byl vypracován Technickou komisí CEN/TC 293 „Pomocné produkty pro osoby se zdravotním postižením“, jejíž sekretariát zajišťuje SIS, ve spolupráci s Technickou komisí ISO/TC 173 „Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2007 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do dubna 2007.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje základní požadavky směrnice ES.

Vztah ke směrnicím ES je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této evropské normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## Oznámení o schválení

Text ISO 16201:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 16201:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

---

## Úvod

Tato mezinárodní norma poskytuje jeden z prostředků prokazujících, že environmentální ovládací systémy pro osoby se zdravotním postižením, kterými jsou také zdravotnické prostředky, splňují podstatné požadavky navržené všeobecně v příloze 1 Směrnice ES 93/42 EEC. Nemá být prostředkem prokázání shody s požadavky jiných směrnic.

Existují tři úrovně evropských norem týkající se technických pomůcek pro osoby se zdravotním

postižením. Tyto jsou následující, s úrovní 1, jakožto nejvyšší:

- a) Úroveň 1: Všeobecné požadavky pro technické pomůcky;
- b) Úroveň 2: Zvláštní požadavky pro skupiny technických pomůcek;
- c) Úroveň 3: Specifické požadavky pro druhy technických pomůcek.

Kde existují normy pro zvláštní pomůcky nebo skupiny pomůcek (úroveň 2 nebo 3), mají požadavky norem nižší úrovně přednost před normami vyšší úrovně. Aby tedy bylo možné zahrnout všechny požadavky pro konkrétní pomůcku, je nutné začít u norem nejnižší dostupné úrovně.

Tato norma je normou kombinované úrovně 2 a 3 (nejnižší možné) pro environmentální ovládací systémy pro osoby se zdravotním postižením, kterými jsou také zdravotnické prostředky, jak je specifikováno v předmětu normy.

Strana 7

---

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje funkční a technické požadavky a zkušební metody pro environmentální ovládací systémy určené ke zmírnění nebo kompenzaci zdravotního postižení.

POZNÁMKA Tyto systémy jsou také známy jako elektronické pomůcky pro každodenní život.

Cílem této mezinárodní normy je formulovat bezpečnostní požadavky a doporučení pro výrobce takových environmentálních ovládacích systémů.

Touto mezinárodní normou nejsou pokryta cílová zařízení. Technické požadavky týkající se prvků vybavení zapojených uvnitř systému mají být pokryty jejich vlastními specifickými normami, například pro nastavitelná lůžka.

---

**-- Vynechaný text --**