

DIN EN ISO 16201



ICS 11.180.99

**Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen –
Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben (ISO 16201:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 16201:2006**

Technical aids for persons with disability –
Environmental control systems for daily living (ISO 16201:2006);
German version EN ISO 16201:2006

Aides techniques pour personnes handicapées –
Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne (ISO 16201:2006);
Version allemande EN ISO 16201:2006

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Norm EN ISO 16201 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products for persons with disability“ erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Normenausschusses Medizin (NAMed) für die Veröffentlichung zuständig. Da deutsche Experten an dieser Norm nicht mitgearbeitet haben, wurde in der Abstimmung zur Veröffentlichung als Norm mit Stimmenthaltung gestimmt.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
IEC 60529	siehe DIN EN 60529
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-1	siehe DIN EN 60601-1-1
IEC 60825	siehe DIN EN 60825-1
IEC 60950-1	siehe DIN EN 60950-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN 60529, *Schutzarten durch Gehäuse (IP- Code)*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60825-1, *Sicherheit von Laser-Einrichtungen — Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer- Richtlinien*

DIN EN 60950-1, *Einrichtungen der Informationstechnik — Sicherheit — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

Deutsche Fassung

**Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen —
Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben
(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)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. August 2006 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
4.1 Risikomanagement.....	6
4.2 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	7
4.3 Werkstoffe	8
5 Funktionelle Anforderungen und Prüfverfahren	8
5.1 Allgemeines.....	8
5.2 Konstruktion.....	9
5.3 Anwenderschnittstelle	9
5.4 Gesteuerte Funktionen.....	11
6 Technische Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren.....	14
Anhang A (informativ) Anleitende Bemerkungen	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	16

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16201:2006) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 173 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

In Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Norm stellt ein Mittel zum Nachweis dar, dass Umgebungs-Steuersysteme für Menschen mit Behinderungen, die gleichzeitig Medizinprodukte sind, die grundlegenden Anforderungen erfüllen, die in allgemeinen Begriffen in Anhang 1 der EU-Richtlinie 93/42/EWG dargestellt sind. Sie ist nicht dafür vorgesehen, ein Mittel zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen irgend einer anderen Richtlinie darzustellen.

Die Europäischen Normen, die technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen behandeln, sind in drei Ebenen gegliedert. Es sind die Folgenden, wobei die Ebene 1 die höchste ist.

- a) Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an technische Hilfen
- b) Ebene 2: Besondere Anforderungen für Erzeugnisgruppen technischer Hilfen
- c) Ebene 3: Besondere Anforderungen für Typen technischer Hilfen

Wo Normen für besondere Hilfsmittel oder Erzeugnisgruppen von Hilfen vorliegen (Ebene 2 oder 3), haben die Anforderungen von Normen der niedrigeren Ebene Vorrang vor Normen der höheren Ebene. Deshalb ist es erforderlich, mit Normen der niedrigsten zur Verfügung stehenden Ebene zu beginnen, um alle Anforderungen für ein Hilfsmittel einzubeziehen.

Diese Norm ist eine kombinierte Norm der Ebenen 2 und 3 (die niedrigstmögliche) für Umgebungs-Steuersysteme für Menschen mit Behinderungen, die gleichzeitig Medizinprodukte sind, wie es im Anwendungsbereich festgelegt ist.