

**2023**

Kompenzační pomůcky -  
Obecné požadavky a zkušební metody

ČSN  
EN ISO 21856

84 1005

idt ISO 21856:2022

Assistive products - General requirements and test methods

Produits d,assistance - Exigences générales et méthodes d,essai

Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21856:2022. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21856:2022. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 21856 (84 1005) z ledna 2023.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 21856:2022 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 21856 z ledna 2023 převzala EN ISO 21856:2022 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 3746 zavedena v ČSN EN ISO 3746 (01 1606) Akustika - Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda s měřicí obalovou plochou nad odrazivou rovinou

ISO 7000 nezavedena

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik

ISO 11135 zavedena v ČSN EN ISO 11135 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137-1 zavedena v ČSN EN ISO 11137-1 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137-2 zavedena v ČSN EN ISO 11137-2 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky

ISO 11607-1 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy

ISO 12100 zavedena v ČSN EN ISO 12100 (83 3001) Bezpečnost strojních zařízení - Všeobecné zásady pro konstrukci - Posouzení rizika a snižování rizika

ISO 12952-1 zavedena v ČSN EN ISO 12952-1 (80 7615) Textilie - Hodnocení zápalnosti lůžkovin - Část 1: Zdroj zapálení: doutnající cigareta

ISO 12952-2 zavedena v ČSN EN ISO 12952-2 (80 7615) Textilie - Hodnocení zápalnosti lůžkovin - Část 2: Zdroj zapálení: ekvivalent plamene zápalky

ISO 14155:2020 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2021 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ISO 15223-1 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

ISO 20417 zavedena v ČSN EN ISO 20417 (85 0004) Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem

ISO 22442-1 zavedena v ČSN EN ISO 22442-1 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 1: Aplikace managementu rizik

ISO 24415-1 zavedena v ČSN EN ISO 24415-1 (84 1013) Koncové části pomůcek pro podporu chůze - Požadavky a metody zkoušení - Část 1: Tření na koncových částech

ISO 24415-2 nezavedena

ISO 25424 zavedena v ČSN EN ISO 25424 (85 5254) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

IEC 60068-2-31 zavedena v ČSN EN 60068-2-31 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2-31: Zkoušky - Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

IEC 60204-1 zavedena v ČSN EN 60204-1 ed. 3 (33 2200) Bezpečnost strojních zařízení - Elektrická zařízení strojů - Část 1: Obecné požadavky

IEC 60332-1-2 zavedena v ČSN EN 60332-1-2 (34 7107) Zkoušky elektrických a optických kabelů v podmínkách požáru - Část 1-2: Zkouška svislého šíření plamene pro vodiče nebo kabely s jednou izolací - Postup pro 1 kW směsný plamen

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

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A2:2022 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-11 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

IEC 60695-11-10 zavedena v ČSN EN 60695-11-10 ed. 2 (34 5615) Zkoušení požárního nebezpečí - Část 11-10: Zkoušky plamenem - Zkouška plamenem o výkonu 50 W při vodorovné a při svislé poloze vzorku

IEC 62366-1:2015 zavedena v ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

IEC 60601-2-35 zavedena v ČSN EN IEC 60601-2-35 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví

EN 556-1 zavedena v ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

EN 597-1 zavedena v ČSN EN 597-1 (91 0236) Nábytek - Hodnocení zápalnosti matrací a čalouněných roštů postele - Část 1: Zdroj zapálení: doutnající cigareta

EN 597-2 zavedena v ČSN EN 597-2 (91 0236) Nábytek - Hodnocení zápalnosti matrací a čalouněných roštů postele - Část 2: Zdroj zapálení: ekvivalent plamene zápalky

EN 614-1 zavedena v ČSN EN 614-1+A1 (83 3501) Bezpečnost strojních zařízení - Ergonomické zásady navrhování - Část 1: Terminologie a všeobecné zásady

EN 716-2:2017 zavedena v ČSN EN 716-2:2018 (91 0606) Nábytek - Dětské postýlky a skládací postýlky pro bytové použití - Část 2: Zkušební metody

EN 1021-2 zavedena v ČSN EN 1021-2 (91 0232) Nábytek - Hodnocení zápalnosti čalouněného nábytku - Část 2: Zdroj zapálení - ekvivalent plamene zápalky

UL 1581 (ed. 4) nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 894-3+A1 (83 3585) Bezpečnost strojních zařízení - Ergonomické požadavky pro navrhování sdělovačů a ovládačů - Část 3: Ovládače

ČSN ISO 2631-1 (01 1405) Vibrace a rázy - Hodnocení expozice člověka celkovým vibracím - Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN ISO 5349-1 (01 1406) Vibrace - Měření a hodnocení expozice vibracím přenášeným na ruce - Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN ISO 5349-2 (01 1406) Vibrace - Měření a hodnocení expozice vibracím přenášeným na ruce - Část 2: Praktický návod pro měření na pracovním místě

ČSN EN ISO 9227 (03 8132) Korozní zkoušky v umělých atmosférách - Zkoušky solnou mlhou

ČSN EN ISO 9999 (84 1001) Kompenzační pomůcky - Klasifikace a terminologie

ČSN EN ISO 13485:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 21801-1 (84 1003) Kognitivní přístupnost - Část 1: Obecná směrnice

ČSN EN ISO 21802 (84 1004) Kompenzační pomůcky - Směrnice pro kognitivní přístupnost - Denní řízení času

ČSN EN 60601-1-9 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

ČSN EN 61508 (18 0301) Funkční bezpečnost elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN 60601-2-52:2012 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek

ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

ČSN EN IEC/IEEE 82079-1 (01 3782) Příprava informací pro použití (návodů k použití) produktů - Část 1: Zásady a obecné požadavky

ČSN EN 50637:2018 (36 4895) Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek pro děti

ČSN EN ISO 13849 (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení - Bezpečnostní části ovládacích systémů (soubor)

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 8.4.2 a C.1.2.5 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Andrea Peková

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 11.180.01  
EN 12182:2012

Nahrazuje EN ISO 16201:2006,

Kompenzační pomůcky - Obecné požadavky a zkušební metody  
(ISO 21856:2022)

Assistive products - General requirements and test methods  
(ISO 21856:2022)

Produits d'assistance -  
Exigences générales et méthodes d'essai  
(ISO 21856:2022)

Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen  
und Prüfverfahren  
(ISO 21856:2022)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2021-07-29.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

© 2022 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky  
Ref. č. EN ISO 21856:2022 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

# Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 21856:2022) vypracovala technická komise ISO/TC 173 *Kompenzační pomůcky* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 293 *Kompenzační pomůcky a přístupnost*, jejíž sekretariát zajišťuje SIS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2023 udělit 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 ledna 2023.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 16201:2006 a EN 12182:2012.

Jakákoliv zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21856:2022 byl schválen CEN jako EN ISO 21856:2022 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	10
Úvod.....	11
<b>1.....</b> Předmět normy.....	12
<b>2.....</b> Citované dokumenty.....	12
<b>3.....</b> Termíny a definice.....	14
<b>4.....</b> Obecné požadavky.....	19
<b>4.1.....</b> Analýza a management rizik.....	19
<b>4.2.....</b> Určená funkčnost a technická dokumentace.....	19
<b>4.3.....</b> Klinické hodnocení a zkoušení.....	19
<b>4.4.....</b> Kompenzační pomůcky, které mohou být rozloženy.....	19
<b>4.5.....</b> Spojovací prvky.....	19
<b>4.6.....</b> Meze zatížení.....	19
<b>4.7.....</b> Imobilizační prostředky.....	19
<b>4.8.....</b> Použitelnost.....	



..... 19

**4.9.....** Konstrukční požadavky ve vztahu k osobám se smyslovými a kognitivními poruchami..... 20

**4.10....** Zásady pro přístupnost..... 20

**4.11....** Zpětná vazba..... 20

**5.....** Materiály..... 20

**5.1.....** Obecně..... 20

**5.2.....** Hořlavost..... 20

**5.2.1...** Obecně..... 20

**5.2.2...** Čalouněné části, matrace, základny lůžka, lůžkoviny a textilie..... 21

**5.2.3...** Polymerní části..... 21

**5.2.4...** Elektrické součásti..... 21

**5.2.5...** Kabeláž..... 21

**5.3.....** Biokompatibilita a toxicita..... 22

**5.4.....** Kontaminanty a rezidua..... 22

**5.4.1...**

Obecně.....	22
5.4.2... Látky, které mohou uniknout z kompenzační pomůcky při určeném použití a při poruchových stavech.....	22
5.5..... Infekce a mikrobiologické kontaminace.....	22
5.5.1... Úvod.....	22
5.5.2... Čištění a dezinfekce.....	22
5.5.3... Kompenzační pomůcky pratelné v pračce.....	23
5.5.4... Živočišná tkáň.....	24
5.6..... Odolnost proti korozi.....	24
6..... Vyzařovaný zvuk a vibrace.....	24
6.1..... Hluk a vibrace.....	24
6.2..... Akustické hladiny a kmitočty zvukových výstražných zařízení.....	24
7..... Elektromagnetická kompatibilita.....	24
8..... Elektrická bezpečnost.....	24
8.1..... Obecně.....	24
8.2..... Bateriemi poháněné kompenzační pomůcky - Indikátor úrovně nabití.....	25

<b>8.3.....</b> Elektricky vyhříváné přikrývky, podušky a podobné ohebné ohřívací prostředky.....	25
<b>8.4.....</b> Vniknutí kapalin nebo pevného tělesa.....	25
<b>8.4.1...</b> Vniknutí kapalin.....	25
<b>8.4.2...</b> Vniknutí pevných těles.....	25
<b>8.5.....</b> Závěsné ovladače.....	25
<b>9.....</b> Přetečení, rozlití, únik a vniknutí kapalin.....	26
<b>9.1.....</b> Přetečení.....	26
<b>9.1.1...</b> Požadavky.....	26
<b>9.1.2...</b> Zkušební metoda.....	26
<b>9.2.....</b> Rozlití.....	26
<b>9.2.1...</b> Požadavky.....	26
<b>9.2.2...</b> Zkušební metoda.....	26
<b>9.3.....</b> Únik.....	26
<b>9.4.....</b> Vniknutí kapalin.....	

.....	26
<b>9.4.1...</b>	
Požadavky.....	26
.....	26
<b>9.4.2... Zkušební</b>	
metoda.....	26
.....	26
<b>10..... Povrchová</b>	
teplota.....	27
.....	27
<b>11.....</b>	
Sterilita.....	27
.....	27
<b>11.1... Požadavky na</b>	
sterilitu.....	27
.....	27
<b>11.2... Sterilizační</b>	
procesy.....	27
.....	27
<b>11.3... Udržování sterility při</b>	
převáž.....	27
27	
<b>12..... Bezpečnost pohyblivých</b>	
částí.....	28
<b>12.1...</b>	
Sevření.....	28
.....	28
<b>12.2... Mechanické</b>	
opotřebení.....	28
.....	28
<b>12.3... Nouzové zastavovací</b>	
prostředky.....	28
28	
<b>13..... Prostředky pro zabránění</b>	
vypadnutí.....	29
.....	29
<b>13.1...</b>	
Obecně.....	29
.....	29
<b>13.2... Ochrana proti neúmyslnému pádu uživatele ve vztahu</b>	

k postranicím.....	29
<b>14.....</b> Prevence zachycení částí lidského těla.....	31
<b>14.1....</b> Otvory a mezery.....	31
<b>14.2....</b> Otvory ve tvaru písmene V.....	32
<b>15.....</b> Skládací a nastavovací mechanismy.....	32
<b>15.1....</b> Obecně.....	32
<b>15.2....</b> Zajišťovací mechanismy.....	32
<b>15.3....</b> Prevence nebezpečí zachycení a sevření.....	32
<b>16.....</b> Rukojeť pro přenášení.....	32
<b>16.1....</b> Obecně.....	32
<b>16.2....</b> Požadavek.....	32
<b>16.3....</b> Zkušební metoda.....	33
<b>17.....</b> Kompenzační pomůcky k podepření nebo zavěšení uživatelů.....	33
<b>17.1....</b> Obecně.....	33
<b>17.2....</b> Statické síly.....	34

<b>17.2.1</b> Kompenzační pomůcky k podepření uživatelů.....	34
---	----

<b>17.2.2</b> Kompenzační pomůcky k zavěšení uživatelů.....	34
<b>17.3....</b> Dynamické síly.....	34
<b>17.4....</b> Požadavky a zkušební metoda pro koncové části.....	34
<b>17.4.1</b> Obecně.....	34
<b>17.4.2</b> Tření koncových částí.....	34
<b>17.4.3</b> Trvanlivost koncových částí.....	34
<b>18.....</b> Přenosné a mobilní kompenzační pomůcky.....	35
<b>18.1....</b> Přenosné kompenzační pomůcky.....	35
<b>18.2....</b> Mobilní kompenzační pomůcky.....	35
<b>19.....</b> Povrchy, rohy, hrany a vyčnívající části.....	36
<b>20.....</b> Ruční kompenzační pomůcky.....	36
<b>21.....</b> Kompenzační pomůcky pro děti.....	36
<b>22.....</b> Stabilita.....	37
<b>23.....</b> Síly v měkkých tkáních lidského těla.....	37
<b>24.....</b> Ergonomické zásady.....	

.....	37
<b>25.....</b> Požadavky na informace poskytované výrobcem.....	38
<b>25.1....</b> Obecně.....	38
<b>25.2....</b> Návod k použití.....	38
<b>25.2.1</b> Obecně.....	38
<b>25.2.2</b> Předprodejní informace.....	38
<b>25.2.3</b> Informace pro uživatele.....	39
<b>25.2.4</b> Servisní informace.....	40
<b>25.3....</b> Označování.....	40
<b>26.....</b> Obal.....	41
<b>27.....</b> Zpráva o zkoušce.....	41
<b>28.....</b> Směrnice pro přístupné informace o kompenzačních pomůckách.....	41
<b>Příloha A</b> (informativní) Obecná doporučení.....	42
<b>Příloha B</b> (informativní) Návod týkající se životního prostředí a spotřebitelů.....	49
<b>Příloha C</b> (informativní) Směrnice pro přístupné informace o kompenzačních pomůckách.....	54



Bibliografie.....	
.....	57

# Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 173 *Kompenzační pomůcky* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 293 *Kompenzační pomůcky a přístupnost* Evropského výboru pro normalizaci (CEN) v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto první vydání ISO 21856 zrušuje a nahrazuje ISO 16201:2006, která byla technicky revidována.

Hlavní změny v porovnání s předchozím vydáním jsou tyto:

- předmět normy se změnil na požadavky a zkušební metody pro kompenzační pomůcky obecně.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

# Úvod

Účelem tohoto dokumentu je stanovit požadavky na bezpečnost a doporučení pro kompenzační pomůcky, jimiž se nezabývá žádná jiná mezinárodní norma. Od uživatelů tohoto dokumentu se očekává, že si ověří, zda existuje relevantnější norma. Nejsou-li požadavky uvedené v tomto dokumentu součástí normy pro konkrétní typ kompenzační pomůcky, lze tento dokument použít jako doplněk. Tento dokument může také sloužit jako referenční materiál při tvorbě norem pro určitý typ kompenzační pomůcky.

Obecné požadavky a související zkušební metody uvedené v tomto dokumentu platí pro kompenzační pomůcky v různých prostředích použití, jako jsou nemocnice, domácí péče, a v různých institucích. Některá zařízení mohou být použita ve více než jednom prostředí použití. To znamená, že v závislosti na prostředí použití se mohou na jednu kompenzační pomůcku vztahovat různé požadavky a zkušební metody.

Příloha A obsahuje obecná doporučení, příloha B obsahuje návody týkající se prostředí a spotřebitelů a příloha C obsahuje směrnice týkající se přístupných informací o kompenzačních pomůckách.

Tento dokument je založen na EN 12182:2012.

# 1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje obecné požadavky na kompenzační pomůcky považované za zdravotnické prostředky, které mají zmírňovat nebo kompenzovat zdravotní postižení, a metody zkoušení těchto kompenzačních pomůcek.

Tento dokument se nevztahuje na kompenzační pomůcky, které dosahují určeného účelu podáváním farmaceutických látek uživateli.

POZNÁMKA 1 Kompenzační pomůcky jsou považovány za zdravotnické prostředky jen v některých jurisdikcích.

POZNÁMKA 2 Požadavky na určité typy kompenzačních pomůcek a související zkušební metody jsou uvedeny v jiných mezinárodních normách, např. viz odkaz [33].

POZNÁMKA 3 Ne všechny položky uvedené v ISO 9999 jsou zdravotnické prostředky. Smluvní strany mohou zvážit, zda tento dokument nebo jednotlivé kapitoly nebo články mohou být uplatněny na kompenzační pomůcky, které nejsou zdravotnickými prostředky.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**