

Dit document mag slechts op een stand-alone PC worden geïnstalleerd. Gebruik op een netwerk is alleen toestaan als een aanvullende licentieovereenkomst voor netwerkgebruik met NEN is afgesloten.
This document may only be used on a stand-alone PC. Use in a network is only permitted when a supplementary license agreement for us in a network with NEN has been concluded.

Nederlandse norm

NEN-EN 12182

Technische hulpmiddelen voor gehandicapten -
Algemene eisen en beproevingsmethoden

Technical aids for disabled persons -
General requirements and test methods

Vervangt NEN-EN 12182:1997 2e Ontw.

ICS 11.180
oktober 1999

Als Nederlandse norm is aanvaard:
- EN 12182:1999, IDT

Copyright
Preview

Normcommissie 301 072 "Klassificatie en terminologie van hulpmiddelen voor gehandicapten"

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without, the written consent of the Netherlands Standards Institute.

The Netherlands Standards Institute shall with the exclusion of any other beneficiary collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standards Institute and/or the members of the commissions therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications put out by the Netherlands Standards Institute

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdende met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Nederlands voorwoord

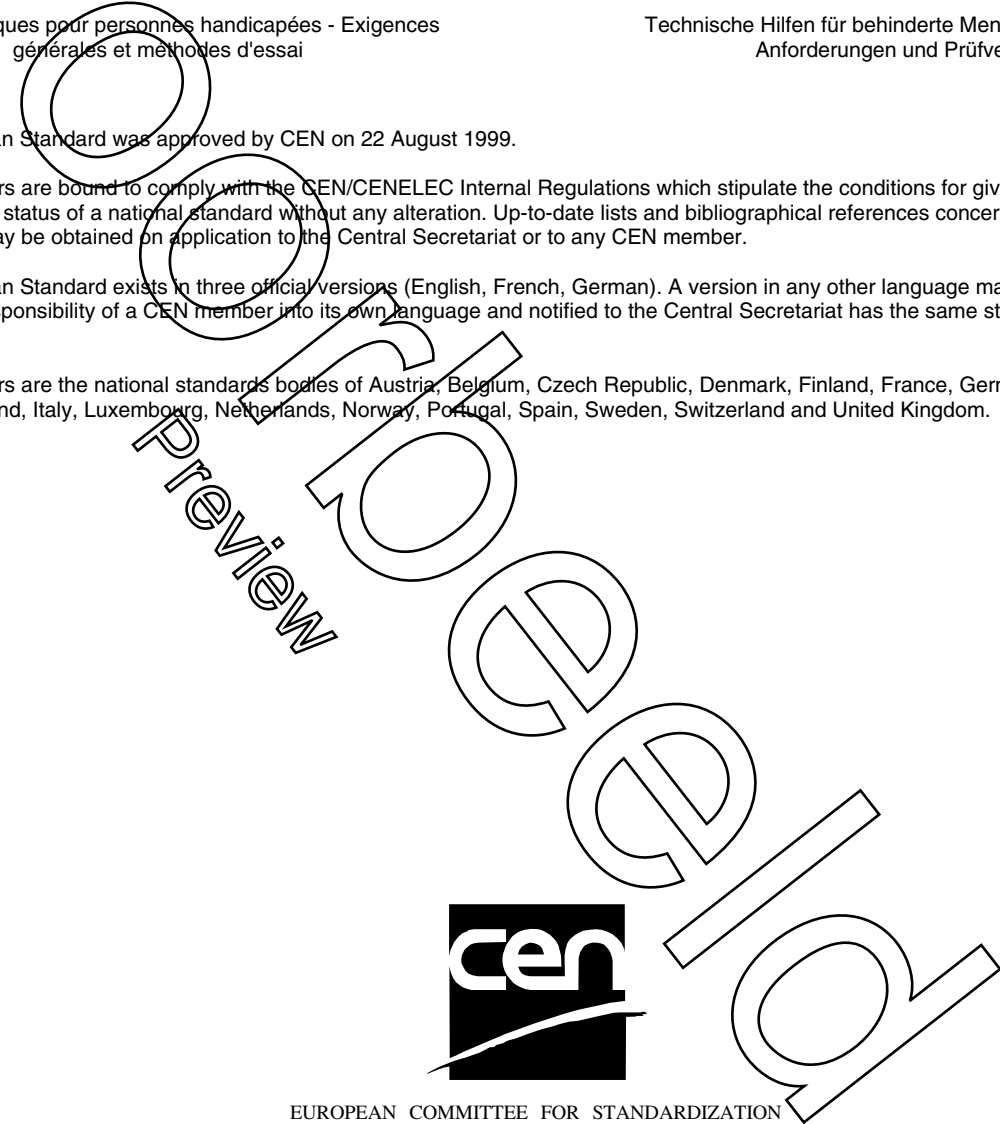
Voor de in deze norm vermelde normatieve verwijzingen bestaan in Nederland de volgende equivalenten:

<u>Vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>Titel</u>
EN 418	NEN-EN 418	Veiligheid van machines - Noodstopvoorzieningen, functionele aspecten - Ontwerpbeginselen
EN 540:1993	NEN-EN 540:1994	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen
EN 550	NEN-EN 550	Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Validatie en routinecontrole van sterilisatie met ethyleenoxide
EN 552	NEN-EN 552	Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Validatie en routinecontrole van sterilisatie door bestraling
EN 554	NEN-EN 554	Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Validatie en routinecontrole van sterilisatie met vochtige warmte
EN 556	NEN-EN 556	Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt
EN 563	NEN-EN 563	Veiligheid van machines - Temperaturen van aan te raken oppervlakken - Ergonomische gegevens om temperatuurgrenswaarden voor hete oppervlakken vast te stellen. (inclusief correctieblad C1:1994)
EN 597-1	NEN-EN 597-1	Meubelen - Bepaling van de ontvlambaarheid van matrassen en bedbodems -
EN 597-2	NEN-EN 597-2	Deel 1: Ontstekingsbron: smeulende sigaret Meubelen - Bepaling van de ontvlambaarheid van matrassen en beklede bedbodems - Deel 2: Ontstekingsbron: equivalent van de lucifervlam
EN 614-1	NEN-EN 614-1	Veiligheid van machines - Ergonomische ontwerpprincipes - Deel 1: Terminologie en algemene principes
EN 868-1	NEN-EN 868-1	Verpakkingsmateriaal en -systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen en beproevingsmethoden
EN 1021-1	NEN-EN 1021-1	Meubelen - Bepaling van de ontvlambaarheid van beklede meubelen - Deel 1: Ontstekingsbron: smeulende sigaret
EN 1021-2	NEN-EN 1021-2	Meubelen - Bepaling van de ontvlambaarheid van beklede meubelen - Deel 2: Ontstekingsbron: equivalent van de lucifervlam
EN 1041	NEN-EN 1041	Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd
EN 1441:1997	NEN-EN 1441:1997	Medische hulpmiddelen - Risico-analyse
prEN 12442-1:1998	NEN-EN 12442-1:1998 2e Ontw.	Dierlijk weefsel en afgeleiden daarvan die voor de vervaardiging van medische producten worden gebruikt - Deel 1: Risicoanalyse en risicobeheer
EN ISO 9999:1998	NEN-EN-ISO 9999:1998	Technische hulpmiddelen voor gehandicapten - Classificatie
EN ISO 10993-1	NEN-EN-ISO 10993-1	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproevingen
EN ISO 12952-1	NEN-EN-ISO 12952-1	Textiel - Brandgedrag van beddengoed - Deel 1: Algemene beproevingsprocedures voor ontvlambaarheid door een smeulende sigaret
EN ISO 12952-2	NEN-EN-ISO 12952-2	Textiel - Brandgedrag van beddengoed - Deel 2: Specifieke beproevingsprocedures voor ontvlambaarheid door een smeulende sigaret
EN ISO 12952-3	NEN-EN-ISO 12952-3	Textiel - Brandgedrag van beddengoed - Deel 3: Algemene beproevingsprocedures voor ontvlambaarheid door een kleine open vlam
EN ISO 12952-4	NEN-EN-ISO 12952-4	Textiel - Brandgedrag van beddengoed - Deel 4: Specifieke beproevingsprocedures voor

EN 60335-1	NEN-EN 60335-1	ontvlambaarheid door een kleine open vlam Veiligheid van huishoudelijke en soortgelijke elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen
EN 60601-1:1987	-	-
EN 60601-1-2	NEN 10601-1-2	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene veiligheidseisen - Sectie 2: Secundaire norm - Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
EN 60601-1-4	NEN 10601-1-4	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene veiligheidseisen - Sectie 4: Secundaire norm: Programmeerbare elektrische medische systemen
EN 61000-3-2	NEN 11000-3-2	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) - Deel 3: Limietwaarden - Sectie 2: Limietwaarden voor de emissie van harmonische stromen (Ingangsstroom van de toestellen kleiner dan of gelijk aan 16A per fase)
EN 61000-3-3	NEN 11000-3-3	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) - Deel 3: Limietwaarden - Sectie 3: Limietwaarden voor spanningsschommelingen en flikkering in laagspanningsnetten voor apparatuur met een ingangsstroom tot en met 16A per fase
EN 61000-4-3	NEN 11000-4-3	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) - Deel 4: Beproevingen en meettechnieken - Sectie 3: Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden - Immunitetsproef

ICS 11.180

English version



Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods

Aides techniques pour personnes handicapées - Exigences générales et méthodes d'essai

Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

This European Standard was approved by CEN on 22 August 1999.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

Central Secretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

CONTENTS

	Page
	3
1	5
2	5
3	8
4	9
5	10
6	13
7	13
8	14
9	16
10	18
11	18
12	19
13	21
14	21
15	22
16	22
17	23
18	23
19	23
20	23
21	24
22	24
23	24
24	26
Annex A (Informative) European standards for technical aids for disabled persons produced or currently being developed by CEN/TC 293.....	27
Annex B (Informative) Bibliography.....	29
Annex C (Informative) Guidance notes.....	31
Annex ZA (Informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EU Directives.....	36

Foreword

This European Standard has been prepared by Technical Committee CEN/TC 293 "Technical aids for disabled persons", the secretariat of which is held by SIS.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2000, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2000.

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this standard.

This standard provides one means to demonstrate that technical aids for disabled persons, which are also medical devices, conform to the essential requirements outlined in general terms in Annex 1 of the EU Directive 93/42 EEC. It is not intended to provide a means to show conformity with the requirements of any other directive.

There are three levels of European Standards dealing with technical aids for disabled persons. These are as follows, with level 1 being the highest:

- Level 1: General requirements for technical aids
- Level 2: Particular requirements for families of technical aids
- Level 3: Specific requirements for types of technical aids.

Level 2 and 3 may be combined into one single document.

All European Standards produced or currently being developed by CEN/TC 293 are listed in Annex A.

This standard is a level 1 standard and contains requirements and recommendations which are generally applicable to technical aids for disabled persons. For certain types of aids, these requirements are to be supplemented, modified or replaced by the special requirements of a standard for a particular aid (level 2 or 3).

The level 2 standards apply to a more restricted set or family of technical aids such as walking aids. The level 3 standards apply to specific types of technical aids, e.g. elbow crutches and urine collection bags.

Where standards for particular aids or groups of aids exist (level 2 or 3), this general standard should not be used alone. The requirements of lower level standards take precedence over higher level standards. Therefore, to address all requirements for a particular aid, it is necessary to start with standards of the lowest available level.

European and International Standards for other technical aids for disabled persons are being or may be developed by other technical committees within CEN/CENELEC, ISO/IEC (e.g. hearing aids) and other organizations. For such aids, this level 1 standard is only applicable if explicitly cited as a normative reference in the particular standard, although it may be used for general guidance within the field of technical aids for disabled persons.

NOTE 1: Special care is required in applying this general standard to aids for which no particular standard exists to ensure that all aspects of safety are covered in the particular circumstances of the use of those aids. Guidance is given on aspects of the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC to assist in this process.

NOTE 2: The use of technical aids may involve undesirable side effects and it is necessary to establish a balance between achieving the desired end result and the risk of such side effects. Hence, in exceptional circumstances, provision is made within this standard for clinical needs to override the requirements of this standard so long as adequate warnings are given.

NOTE 3: This standard calls for technical documentation to be prepared which may be used by manufacturers as part of the technical documentation required by EU Directive 93/42/EEC.

NOTE 4: Where this standard does not fully apply to particular aids, contracting parties should consider if appropriate parts of the standard can be used. Manufacturers may also wish to consider if appropriate parts of this standard can be used to assess the performance of their products against the essential requirements of EU Directive 93/42/EEC.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

1 Scope

This European Standard specifies general requirements and test methods for technical aids for disabled persons which are intended by the manufacturer to be medical devices for the purposes of EU Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

This standard does not apply to technical aids which achieve their intended purpose by administering pharmaceutical substances to the user.

Where other European Standards exist for particular types of technical aids then those standards apply. However, some of the requirements of this standard may still apply and may be specified in those other European standards

NOTE: Not all the items listed in EN ISO 9999:1998 are medical devices. Contracting parties may wish to consider if this standard, or parts of this standard can be used to specify aids which are not medical devices as defined in the EU Directive 93/42/EEC.

2 Normative references

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provision from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

EN 418	Safety of machinery - Emergency stop equipment, functional aspects - Principles for design
EN 540:1993	Clinical investigations of medical devices for human subjects
EN 550	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
EN 552	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by irradiation.
EN 554	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of steam sterilization by moist heat.
EN 556	Sterilization of Medical Devices - Sterility Assurance Level for Medical Devices labelled 'Sterile' - Requirements.

Bestelformulier

NEN

Stuur naar:

NEN Standards Products & Services
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft

NEN Standards Products & Services

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NEN-EN 12182:1999 en Technische hulpmiddelen voor gehandicapten € 75.41
- Algemene eisen en beproevingsmethoden

Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via www.nen.nl/normshop

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Retourneren

Fax: (015) 2 690 271
E-mail: klantenservice@nen.nl
Post: NEN Standards Products & Services,
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft
(geen postzegel nodig).

Gegevens

Bedrijf / Instelling _____

T.a.v. _____ O M O V

E-mail _____

Klantnummer NEN _____

Uw ordernummer _____

BTW nummer _____

Postbus / Adres _____

Postcode _____

Plaats _____

Telefoon _____

Fax _____

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres _____

Postcode _____

Plaats _____

Datum _____

Handtekening _____

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2016, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.