



中华人民共和国国家标准

GB/T 28922—2012/ISO 16201:2006

残疾人辅助器具 日常生活的环境控制系统

Technical aids for persons with disability—
Environmental control systems for daily living

(ISO 16201:2006, IDT)

2012-10-12 发布

2013-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

残疾人辅助器具

日常生活的环境控制系统

GB/T 28922—2012/ISO 16201:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2013年1月第一版

*

书号: 155066·1-45886

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 16201:2006《残疾人辅助器具 日常生活环境控制系统》(英文版)。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB 4208 外壳防护等级(IP 代码)(GB 4208—2008, IEC 60529:2001, IDT)
- GB 4943 信息技术设备的安全(GB 4943—2001, IEC 60950-1:1999, IDT)
- GB 7247.1 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南(GB 7247.1—2001, IEC 60825-1:1993, IDT)
- GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IDT)
- GB 9706.15 医用电气设备 第 1-1 部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求(GB 9706.15—2008, IEC 60601-1-1:2000, IDT)
- YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008, ISO 14971:2007, IDT)

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本标准起草单位:国家康复辅具研究中心、上海市康复器具协会。

本标准主要起草人:马凤领、刘俊玲、徐祖义。

引 言

本标准给出了证明同时作为医疗设备的残疾人环境控制系统符合 EU 导则 93/42 EEC 附录 1 中概括的基本要求的试验方法。本标准不是给出表明符合其他导则要求的试验方法。

残疾人辅助器具标准分如下三个等级,一级最高:

一级:辅助器具的一般要求;

二级:各系列辅助器具的特殊要求;

三级:各类型辅助器具的特定要求。

如果针对特定辅助器具或某类辅助器具已有标准(二级或三级),则较低等级的标准优先于较高等级的标准。所以,在阐述特定辅助器具的所有要求时,有必要从最低现行标准入手。

本标准是同时作为医疗设备的残疾人环境控制系统二级和三级(最低级)组合标准,见范围。

残疾人辅助器具

日常生活的环境控制系统

1 范围

本标准规定了用于减轻、补偿残疾的环境控制系统的功能和技术要求及试验方法。

注：该系统也称为日常生活使用的电子辅助器具。

本标准的目的是为环境控制系统的生产商给出安全要求和建议。

本标准不包括目标设备。系统内连接的设备技术要求应遵循各自的特定标准，如可调床。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 14971 医疗器械风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

IEC 60529 外壳防护等级(IP 代码)[Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)]

IEC 60601-1 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求(Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

IEC 60601-1-1 医用电气设备 第 1-1 部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求(Medical electrical equipment—Part 1-1: General requirements for safety—Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems)

IEC 60825-1 激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求和用户指南(Safety of laser products—Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide)

IEC 60950-1 信息技术设备的安全(Information technology equipment—Safety—Part 1: General requirements)

EN 55011 工业、科研、医疗射频设备 无线电干扰特性 限量和测试方法(Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment—Radio disturbance characteristics—Limits and methods of measurement)

3 术语和定义

IEC 60601-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

应用部件 applied part

环境控制系统中，正常使用时为运行其功能、与残疾人身体必要接触部分。

示例：如装在残疾人身上(close)的麦克风。

3.2

中央单元 central unit

从输入和(或)目标设备接收和处理信息并输出执行正确功能信号的单元。