

E DIN EN ISO 23402-1:2025-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-03-14

Zahnheilkunde - Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 23402-1:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23402-1:2025

Dentistry - Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment - Part 1: General requirements (ISO/DIS 23402-1:2025); German and English version prEN ISO 23402-1:2025

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 8 |
| Vorwort..... | 9 |
| Einleitung..... | 11 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 13 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 13 |
| 3 Begriffe..... | 14 |
| 4 Einstufung..... | 14 |
| 4.1 Allgemeines..... | 14 |
| 4.2 Für elektrisch betriebene Geräte..... | 14 |
| 4.3 Nach der vorgesehenen Anwendungsumgebung..... | 15 |
| 4.4 Nach der Versorgungsquelle..... | 15 |
| 4.5 Nach der Exposition während des Transports..... | 15 |
| 5 Anforderungen..... | 15 |
| 5.1 Allgemeines..... | 15 |
| 5.2 Transportanforderungen..... | 16 |
| 5.2.1 Allgemeines..... | 16 |
| 5.2.2 Griffe oder andere Handhabungsvorrichtungen..... | 16 |
| 5.2.3 Höchstmasse..... | 16 |
| 5.2.4 Größtmaße..... | 16 |
| 5.2.5 Umweltexposition..... | 16 |
| 5.2.6 Aufprall..... | 16 |
| 5.2.7 Fallhöhe..... | 17 |
| 5.2.8 Schwingungen..... | 17 |
| 5.2.9 Eindringen von Fremdkörpern und Flüssigkeiten während des Transports..... | 17 |
| 5.3 Anforderungen an den Zusammenbau und das Auseinanderbauen..... | 18 |
| 5.4 Versorgungsanforderungen..... | 18 |
| 5.5 Betriebsanforderungen..... | 18 |
| 5.5.1 Umgebungsbedingungen für den Betrieb..... | 18 |
| 5.5.2 Gebrauchstauglichkeit..... | 18 |
| 5.5.3 Wiederaufbereitung der äußeren Oberflächen..... | 18 |
| 5.5.4 Eindringen von Fremdkörpern und Flüssigkeiten..... | 19 |
| 6 Probenahme..... | 19 |
| 7 Mess- und Prüfverfahren..... | 19 |
| 7.1 Sichtprüfung der Ausrüstung..... | 19 |
| 7.2 Sichtprüfung der Dokumentation..... | 19 |
| 8 Herstellerangaben..... | 19 |
| 8.1 Allgemeines..... | 19 |

| | | |
|---|---------------------------------------|----|
| 8.2 | Gebrauchsanweisung..... | 20 |
| 8.3 | Technische Beschreibung..... | 20 |
| 9 | Kennzeichnung | 21 |
| 9.1 | Kennzeichnung auf der Ausrüstung..... | 21 |
| 9.2 | Kennzeichnung der Verpackung..... | 21 |
| 10 | Verpackung | 21 |
| Anhang A (informativ) Anwendbare Prüfmethodik aus IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD 1:2021 und IEC 60601-1:2005/AMD 2 | | 22 |
| Literaturhinweise..... | | 24 |

Tabellen

| | | |
|---|--|----|
| Tabelle A.1—IEC 60601-1:2005,IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012und IEC 60601-1:2005/AMD 2:2020..... | | 22 |
|---|--|----|