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