

# DIN EN 1639:2010-02 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente; Deutsche Fassung EN 1639:2009

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Vorwort .....  | 4     |
| Einleitung .....   | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....  | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 6     |
| 3 Begriffe .....   | 10    |
| 4 Anforderungen.....   | 10    |
| 4.1 Allgemeines .....  | 10    |
| 4.2 Chemische und physikalische Eigenschaften .....  | 10    |
| 4.2.1 Allgemeines .....  | 10    |
| 4.2.2 Verunreinigungen und Rückstände.....   | 11    |
| 4.2.3 Kontakt mit Stoffen .....  | 11    |
| 4.3 Infektionsschutz .....   | 11    |
| 4.3.1 Allgemeines .....  | 11    |
| 4.3.2 In sterilem Zustand gelieferte Instrumente.....  | 11    |
| 4.3.3 In nicht-sterilem Zustand gelieferte Instrumente.....  | 12    |
| 4.4 Konstruktion und Umgebungsbedingungen .....  | 12    |
| 4.5 Instrumente, die mit einer Energiequelle verbunden oder mit einer Energiequelle<br>ausgerüstet sind.....                                   | 12    |
| 4.6 Schutz gegen Gefährdungen durch elektrische Energie .....  | 13    |
| 4.7 Schutz gegen mechanische und thermische Gefährdungen.....  | 13    |
| 4.7.1 Schwingungen .....   | 13    |
| 4.7.2 Lärm .....   | 13    |
| 4.7.3 Anschlüsse an Elektrizität, Gas, hydraulische und pneumatische Energie .....   | 13    |
| 4.7.4 Oberflächentemperatur.....   | 13    |
| 4.8 Kontrollanzeigen und Anzeigeeinrichtungen .....  | 13    |
| 4.9 Klinische Bewertung .....  | 13    |
| 4.10 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller.....  | 14    |
| 4.10.1 Allgemeines .....   | 14    |
| 4.10.2 Symbole.....  | 14    |
| 4.10.3 Kennzeichnung.....  | 14    |
| 4.10.4 Etikettierung.....  | 14    |
| 4.10.5 Abnehmbare Bauteile.....  | 15    |
| 4.10.6 Gebrauchsanweisung .....  | 15    |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ..... | 17    |
| Literaturhinweise .....  | 18    |