DIN EN 1640:2010-02 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Ausrüstung; Deutsche Fassung EN 1640:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 7

4 Anforderungen ... 7
4.1 Allgemeines ... 7
4.2 Chemische und physikalische Eigenschaften ... 8
4.2.1 Werkstoffe ... 8
4.2.2 Verunreinigungen und Rückstände ... 8
4.2.3 Kontakt mit Stoffen ... 8
4.2.4 Eindringen und Entweichen von Stoffen ... 8
4.3 Infektionsschutz ... 8
4.4 Konstruktion und Umgebungsbedingungen ... 9
4.5 Schutz vor Strahlung ... 9
4.6 Ausrüstung mit externer oder interner Energiequelle ... 9
4.7 Programmierbare elektronische Subsysteme (Softwareprogramme) ... 9
4.8 Schutz gegen Gefährdungen durch elektrische Energie ... 9
4.9 Schutz gegen mechanische und thermische Gefährdungen ... 10
4.9.1 Mechanische Stabilität ... 10
4.9.2 Schwingungen ... 10
4.9.3 Lärm ... 10
4.9.4 Elektrizität, Gas, hydraulische und pneumatische Energie ... 10
4.9.5 Oberflächentemperatur ... 10
4.10 Kontrollanzeigen und Anzeigeeinrichtungen ... 10
4.11 Klinische Bewertung ... 11
4.12 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller ... 11
4.12.1 Allgemeines ... 11
4.12.2 Symbole ... 11
4.12.3 Kennzeichnung ... 11
4.12.4 Etikettierung ... 12
4.12.5 Abnehmbare Bauteile ... 12
4.12.6 Gebrauchsanweisung ... 12

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ... 13

Literaturhinweise ... 15