

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