

DIN EN ISO 23402-1:2021-01 (D)

Zahnheilkunde - Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 23402-1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 23402-1:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Einteilung.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Für elektrisch betriebene Geräte.....	8
4.3 Nach der vorgesehenen Anwendungsumgebung.....	8
4.4 Nach der Versorgungsquelle.....	9
4.5 Nach den Transportbedingungen.....	9
5 Anforderungen.....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Transportanforderungen.....	9
5.2.1 Allgemeines.....	9
5.2.2 Griffe oder andere Handhabungsvorrichtungen.....	10
5.2.3 Höchstmasse.....	10
5.2.4 Größtmaße.....	10
5.2.5 Umweltexposition.....	10
5.2.6 Aufprall.....	10
5.2.7 Fallhöhe.....	10
5.2.8 Schwingungen.....	10
5.2.9 Eindringen von Partikeln und Flüssigkeiten während des Transports.....	10
5.2.10 Entflammbarkeit.....	11
5.3 Anforderungen an den Zusammenbau und das Auseinanderbauen.....	11
5.4 Versorgungsanforderungen.....	11
5.5 Betriebsanforderungen.....	11
5.5.1 Umgebungsbedingungen für den Betrieb.....	11
5.5.2 Gebrauchstauglichkeit.....	11
5.5.3 Anwendungsteile, die nicht zur Wärmeübertragung auf den Patienten vorgesehen sind.....	12
5.5.4 Reinigung und Desinfektion der äußeren Oberflächen.....	12
5.5.5 Lärm.....	12
6 Probenahme.....	12
7 Mess- und Prüfverfahren.....	12
7.1 Sichtprüfung der Ausrüstung.....	12
7.2 Sichtprüfung der Dokumentation.....	12
8 Herstellerangaben.....	13
8.1 Allgemeines.....	13
8.2 Gebrauchsanweisung.....	13
8.3 Technische Beschreibung.....	14

9	Kennzeichnung	14
9.1	Kennzeichnung auf der Ausrüstung.....	14
9.2	Kennzeichnung der Verpackung.....	14
10	Verpackung	14
Anhang A (informativ) Geltende Prüfmethodik nach IEC 60601-1:2005/Amd. 1:2012		15