DIN EN 1641:2004-09 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Werkstoffe; Deutsche Fassung EN 1641:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Begriffe ... 6

4 Anforderungen ... 6
4.1 Allgemeines ... 6
4.2 Chemische und physikalische Eigenschaften ... 6
4.2.1 Zusammensetzung ... 6
4.2.2 Bioverträglichkeit ... 6
4.2.3 Werkstoffeigenschaften ... 7
4.3 Infektionsschutz ... 7
4.4 Kombination von restaurativen Werkstoffen ... 7
4.5 Klinische Prüfung ... 7
4.6 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller ... 7
4.6.1 Allgemeines ... 7
4.6.2 Symbole ... 7
4.6.3 Etikettierung ... 7
4.6.4 Gebrauchsanweisung ... 8

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG** ... 9

Literaturhinweise ... 10