

# 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