

DIN EN 1640:2004-09 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Ausrüstung; Deutsche Fassung EN 1640:2004

Inhalt	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe.....	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Chemische und physikalische Eigenschaften	6
4.2.1 Werkstoffe.....	6
4.2.2 Verunreinigungen und Rückstände	6
4.2.3 Kontakt mit Stoffen	6
4.2.4 Eindringen und Entweichen von Stoffen.....	6
4.3 Infektionsschutz.....	7
4.4 Konstruktion und Umgebungsbedingungen.....	7
4.5 Schutz vor Strahlung	7
4.6 Ausrüstung mit externer oder interner Energiequelle	7
4.7 Schutz gegen Gefährdungen durch elektrische Energie.....	8
4.8 Schutz gegen mechanische und thermische Gefährdungen	8
4.8.1 Mechanische Stabilität	8
4.8.2 Schwingungen.....	8
4.8.3 Lärm.....	8
4.8.4 Elektrizität, Gas, hydraulische und pneumatische Energie.....	8
4.8.5 Oberflächentemperatur	8
4.9 Kontrollanzeigen und Anzeigeeinrichtungen.....	9
4.10 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller	9
4.10.1 Allgemeines	9
4.10.2 Symbole	9
4.10.3 Kennzeichnung.....	9
4.10.4 Etikettierung	10
4.10.5 Abnehmbare Bauteile	10
4.10.6 Gebrauchsanweisung.....	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	11
Literaturhinweise.....	12