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