

E DIN EN ISO 23402-1:2020-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-01-10

Zahnheilkunde - Bewegliche dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-permanenten Gesundheitseinrichtungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 23402-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23402-1:2020

Dentistry - Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment - Part 1: General requirements (ISO/DIS 23402-1:2020); German and English version prEN ISO 23402-1:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Einteilung.....	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Für elektrisch betriebene Geräte.....	9
4.3 Nach der vorgesehenen Anwendungsumgebung.....	10
4.4 Nach der Versorgungsquelle.....	10
4.5 Nach den Transportbedingungen	10
4.6 Nach der Tragbarkeit durch Menschen.....	11
5 Anforderungen.....	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Transportanforderungen	11
5.2.1 Allgemeines	11
5.2.2 Höchstmasse	11
5.2.3 Größtmaße	11
5.2.4 Umweltexposition	11
5.2.5 Aufprall.....	11
5.2.6 Fallhöhe	12
5.2.7 Schwingungen.....	12
5.2.8 Eindringen von Partikeln und Flüssigkeit während des Transports	12
5.2.9 Entflammbarkeit	12
5.3 Anforderungen an den Zusammenbau und die Zerlegung	12
5.4 Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit.....	12
5.5 Betriebsanforderungen.....	13
5.5.1 Betriebsumgebungsbedingungen	13
5.5.2 Gebrauchstauglichkeit.....	13
5.5.3 Angewandte Teile die nicht zur Wärmeübertragung auf den Patienten vorgesehen sind.....	13
5.5.4 Reinigung und Desinfektion	13
5.5.5 Lärm.....	13
6 Probenahme.....	14
7 Mess- und Prüfverfahren	14
7.1 Prüfung für Transportanforderungen.....	14
7.2 Umweltexposition	14

8	Herstellerangabe.....	14
8.1	Allgemeines.....	14
8.2	Gebrauchsanweisung.....	14
8.3	Technische Beschreibung.....	15
9	Kennzeichnung	15
9.1	Kennzeichnung auf der Ausrüstung.....	15
9.2	Kennzeichnung der Verpackung.....	15
10	Verpackung	15
	Anhang A (informativ) Geltende Prüfmethodik aus IEC 60601-1:2005.....	16