DIN EN 1639:2010-02 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente; Deutsche Fassung EN 1639:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 10
4 Anforderungen ... 10
4.1 Allgemeines ... 10
4.2 Chemische und physikalische Eigenschaften ... 10
4.2.1 Allgemeines ... 10
4.2.2 Verunreinigungen und Rückstände ... 11
4.2.3 Kontakt mit Stoffen ... 11
4.3 Infektionsschutz ... 11
4.3.1 Allgemeines ... 11
4.3.2 In sterilem Zustand gelieferte Instrumente ... 11
4.3.3 In nicht-sterilem Zustand gelieferte Instrumente ... 12
4.4 Konstruktion und Umgebungsbedingungen ... 12
4.5 Instrumente, die mit einer Energiequelle verbunden oder mit einer Energiequelle ausgerüstet sind ... 12
4.6 Schutz gegen Gefährdungen durch elektrische Energie ... 13
4.7 Schutz gegen mechanische und thermische Gefährdungen ... 13
4.7.1 Schwingungen ... 13
4.7.2 Lärm ... 13
4.7.3 Anschlüsse an Elektrizität, Gas, hydraulische und pneumatische Energie ... 13
4.7.4 Oberflächentemperatur ... 13
4.8 Kontrollanzeigen und Anzeigeeinrichtungen ... 13
4.9 Klinische Bewertung ... 13
4.10 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller ... 14
4.10.1 Allgemeines ... 14
4.10.2 Symbole ... 14
4.10.3 Kennzeichnung ... 14
4.10.4 Etikettierung ... 14
4.10.5 Abnehmbare Bauteile ... 15
4.10.6 Gebrauchsanweisung ... 15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ... 17
Literaturhinweise ... 18