

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