

# DIN EN 1641:2010-02 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Werkstoffe; Deutsche Fassung EN 1641:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	9
4 Anforderungen.....	9
4.1 Allgemeines .....	9
4.2 Chemische und physikalische Eigenschaften .....	9
4.2.1 Zusammensetzung .....	9
4.2.2 Bioverträglichkeit .....	9
4.2.3 Werkstoffeigenschaften.....	10
4.3 Infektionsschutz .....	10
4.4 Kombination von restaurativen Werkstoffen .....	10
4.5 Klinische Bewertung .....	10
4.6 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller.....	10
4.6.1 Allgemeines .....	10
4.6.2 Symbole.....	11
4.6.3 Etikettierung.....	11
4.6.4 Gebrauchsanweisung .....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG .....	13
Literaturhinweise.....	14