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