DIN EN ISO 23402-1:2026-12 (D)

Zahnheilkunde - Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 23402-1:2026); Deutsche Fassung EN ISO 23402-1:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6
Vorwort 7
Einleitung 9
1 Anwendungsbereich 11
2 Normative Verweisungen 11
3 Begriffe 12
4 Einteilung 12
4.1 Allgemeines 12
4.2 Für elektrisch betriebene Geräte 12
4.3 Nach der vorgesehenen Anwendungsumgebung 12
4.4 Nach der Versorgungsquelle 13
4.5 Nach der Außeneinwirkung während des Transports 13
5 Anforderungen 13
5.1 Allgemeines 13
5.2 Transportanforderungen 14
5.2.1 Allgemeines 14
5.2.2 Griffe oder andere Handhabungsvorrichtungen 14
5.2.3 Höchstmasse 14
5.2.4 Höchstmaße 14
5.2.5 Außeneinwirkung 14
5.2.6 Aufprall 14
5.2.7 Fallhöhe 15
5.2.8 Schwingungen 15
5.2.9 Eindringen von Fremdkörpern und Flüssigkeiten während des Transports 15
5.3 Versorgungsanforderungen 16
5.4 Betriebliche Anforderungen 16
5.4.1 Umgebungsbedingungen für den Betrieb 16
5.4.2 Gebrauchstauglichkeit 16
5.4.3 Aufbereitung der äußeren Oberflächen 16
5.4.4 Eindringen von Fremdkörpern und Flüssigkeiten 16
6 Probenahme 17
7 Mess- und Prüfverfahren 17
7.1 Sichtprüfung der Ausrüstung 17
7.2 Sichtprüfung der Dokumentation 17
8 Herstellerangaben 17
8.1 Allgemeines 17
8.2 Gebrauchsanweisung 17
8.3 Technische Beschreibung 18
9 Kennzeichnung 18
9.1 Kennzeichnung auf der Ausrüstung 18
9.2 Kennzeichnung der Verpackung 19

10 Verpackung 19
Anhang A (informativ) Anwendbare Prüfverfahren nach IEC 60601-1 20
Literaturhinweise 22

Tabellen

Tabelle A.1 — Anwendbare Prüfverfahren nach IEC 60601-1 [2] 20