

DIN EN 1639:2004-09 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente; Deutsche Fassung EN 1639:2004

Inhalt	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe.....	7
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Chemische und physikalische Eigenschaften	8
4.2.1 Allgemeines	8
4.2.2 Verunreinigungen und Rückstände	8
4.2.3 Kontakt mit Stoffen	8
4.3 Infektionsschutz.....	8
4.3.1 Allgemeines	8
4.3.2 In sterilem Zustand gelieferte Instrumente	9
4.3.3 In nicht-sterilem Zustand gelieferte Instrumente.....	9
4.4 Konstruktion und Umgebungsbedingungen.....	9
4.5 Instrumente, die mit einer Energiequelle verbunden oder mit einer Energiequelle ausgerüstet sind.....	10
4.6 Schutz gegen Gefährdungen durch elektrische Energie.....	10
4.7 Schutz gegen mechanische und thermische Gefährdungen	10
4.7.1 Schwingungen.....	10
4.7.2 Lärm.....	10
4.7.3 Anschlüsse an Elektrizität, Gas, hydraulische und pneumatische Energie	10
4.7.4 Oberflächentemperatur	10
4.8 Kontrollanzeigen und Anzeigeeinrichtungen.....	10
4.9 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller	11
4.9.1 Allgemeines	11
4.9.2 Symbole	11
4.9.3 Kennzeichnung.....	11
4.9.4 Etikettierung	11
4.9.5 Abnehmbare Bauteile	12
4.9.6 Gebrauchsanweisung.....	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	13
Literaturhinweise.....	14