

DIN EN 1639

ICS 11.060.25

Ersatz für
DIN EN 1639:2004-09**Zahnheilkunde –
Medizinprodukte für die Zahnheilkunde –
Instrumente;
Deutsche Fassung EN 1639:2009**

Dentistry –
Medical devices for dentistry –
Instruments;
German version EN 1639:2009

Art dentaire –
Dispositifs médicaux pour l'art dentaire –
Instruments;
Version allemande EN 1639:2009

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-02-01.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN 1639:2009) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitskreis NA 014 BR-01 SO „Europäische Normung“ im Normenausschuss Dental (NADENT).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die im Abschnitt 2 angegebenen Europäischen und Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

EN 23964 siehe DIN 13940-1
ISO 8601 siehe DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1639:2004-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der Querverweise im Anhang ZA auf die 2007 überarbeiteten grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Aufnahme von weiteren seit 2004 erschienenen Produktnormen für in der Zahnheilkunde verwendete Medizinprodukte.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1639: 1996-10, 2004-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 13940-1, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Handstücke — Anschlussmaße*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente

Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments

Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire -
Instruments

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. September 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Chemische und physikalische Eigenschaften.....	8
4.2.1 Allgemeines	8
4.2.2 Verunreinigungen und Rückstände	9
4.2.3 Kontakt mit Stoffen.....	9
4.3 Infektionsschutz.....	9
4.3.1 Allgemeines	9
4.3.2 In sterilem Zustand gelieferte Instrumente	9
4.3.3 In nicht-sterilem Zustand gelieferte Instrumente	10
4.4 Konstruktion und Umgebungsbedingungen	10
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	11
4.7.1 Schwingungen	11
4.7.2 Lärm	11
4.7.3 Anschlüsse an Elektrizität, Gas, hydraulische und pneumatische Energie.....	11
4.7.4 Oberflächentemperatur	11
4.8 Kontrollanzeigen und Anzeigeeinrichtungen	11
4.9 Klinische Bewertung	11
4.10 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller	12
4.10.1 Allgemeines	12
4.10.2 Symbole	12
4.10.3 Kennzeichnung	12
4.10.4 Etikettierung	12
4.10.5 Abnehmbare Bauteile.....	13
4.10.6 Gebrauchsanweisung	13
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	14
Literaturhinweise	15

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1639:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1639:2004.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Folgende Änderungen wurden vorgenommen:

a) Normative Verweisungen:

- 1) Aufnahme von neuen Produktnormen, die nach 2004 herausgegeben wurden: EN 13060, EN ISO 8325, EN ISO 11135-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14155-1, EN ISO 14155-2, EN ISO 14971, EN ISO 15883-1, EN ISO 17664, EN ISO 17665-1 und EN ISO 21571;
- 2) Streichung der folgenden zurückgezogenen Normen: EN 550, EN 552, EN 554, EN 26360-2 und EN 28325;

b) 4.7 Klinische Bewertung: Klarstellung, dass eine klinische Bewertung erforderlich ist;

c) 4.10.6 Gebrauchsanweisung: Klärung der Anforderung, dass Angaben in elektronischer Form bereitgestellt werden können;

d) Anhang ZA: Aktualisierung des Zusammenhanges zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Es gibt drei Ebenen von Europäischen Normen, die sich mit Medizinprodukten in der Zahnheilkunde befassen. Dies sind:

- Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an Medizinprodukte;
- Ebene 2: Besondere Anforderungen für in der Zahnheilkunde verwendete Gruppen von Medizinprodukten;
- Ebene 3: Spezielle Anforderungen für in der Zahnheilkunde verwendete Typen von Medizinprodukten.

Es gibt keine Normen der Ebene 1, die speziell für Medizinprodukte in der Zahnheilkunde geschrieben wurden.

Diese Norm ist eine Norm der Ebene 2 und beschreibt Anforderungen an die in der zahnärztlichen Praxis verwendeten Instrumente. Für Instrumente, die an eine Energiequelle angeschlossen werden, sollte diese Norm in Verbindung mit EN 1640, die für zahnärztliche Ausrüstungen gilt, angewandt werden. Diese Norm zeigt auch an, dass es zusätzliche Anforderungen in den Normen der Ebene 3 gibt. Wenn sie vorhanden sind, wird auf sie in der Norm verwiesen. Um alle Anforderungen für ein bestimmtes Produkt zu erfüllen, ist es notwendig, eine Norm der untersten verfügbaren Ebene anzuwenden.

In den Literaturhinweisen wird auf eine Anleitung zur Klassifizierung von Dentalprodukten und Zubehör [3] verwiesen.