

DIN EN 1640

ICS 11.060.20

Ersatz für
DIN EN 1640:2004-09**Zahnheilkunde –
Medizinprodukte für die Zahnheilkunde –
Ausrüstung;
Deutsche Fassung EN 1640:2009**

Dentistry –
Medical devices for dentistry –
Equipment;
German version EN 1640:2009

Art dentaire –
Dispositifs médicaux pour l'art dentaire –
Matériel;
Version allemande EN 1640:2009

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-02-01.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN 1640:2009) 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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1640:2004-09 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 1640: 1996-10, 2004-09

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Ausrüstung

Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment

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

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	6
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Chemische und physikalische Eigenschaften.....	7
4.2.1 Werkstoffe	7
4.2.2 Verunreinigungen und Rückstände	7
4.2.3 Kontakt mit Stoffen.....	7
4.2.4 Eindringen und Entweichen von Stoffen	7
4.3 Infektionsschutz.....	7
4.4 Konstruktion und Umgebungsbedingungen	8
4.5 Schutz vor Strahlung.....	8
4.6 Ausrüstung mit externer oder interner Energiequelle	8
4.7 Programmierbare elektronische Subsysteme (Softwareprogramme).....	8
4.8 Schutz gegen Gefährdungen durch elektrische Energie.....	8
4.9 Schutz gegen mechanische und thermische Gefährdungen	9
4.9.1 Mechanische Stabilität	9
4.9.2 Schwingungen	9
4.9.3 Lärm	9
4.9.4 Elektrizität, Gas, hydraulische und pneumatische Energie	9
4.9.5 Oberflächentemperatur	9
4.10 Kontrollanzeigen und Anzeigeeinrichtungen	9
4.11 Klinische Bewertung	10
4.12 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller	10
4.12.1 Allgemeines	10
4.12.2 Symbole	10
4.12.3 Kennzeichnung	10
4.12.4 Etikettierung	11
4.12.5 Abnehmbare Bauteile.....	11
4.12.6 Gebrauchsanweisung	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	12
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1640:2009) 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 1640:2004.

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-Richtlinie 93/42/EWG.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinie 93/42/EWG 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 60601-1-4, EN 62304, EN ISO 7494-1, EN ISO 10650-1, EN ISO 10650-2, EN ISO 14155-1, EN ISO 14155-2, EN ISO 14971, EN ISO 17664, EN ISO 21530;
- 2) Streichung der folgenden zurückgezogenen Norm: EN ISO 7494;

b) 4.11 Klinische Bewertung: Klarstellung, dass eine klinische Bewertung erforderlich ist;

c) 4.12.6 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.