

DIN EN ISO 23402-1



ICS 11.060.20

**Zahnheilkunde –
Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften
Gesundheitseinrichtungen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 23402-1:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 23402-1:2020**

Dentistry –
Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment –
Part 1: General requirements (ISO 23402-1:2020);
German version EN ISO 23402-1:2020

Médecine bucco-dentaire –
Matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non
permanents –
Partie 1: Exigences générales (ISO 23402-1:2020);
Version allemande EN ISO 23402-1:2020

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23402-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60529:1989/Amd 1:1999	siehe	DIN EN 60529:2000-09 (zurückgezogen)
IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012	siehe	DIN EN 60601-1:2013-12 (VDE 0750-1)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 80601-2-60	siehe	DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60)
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530
ISO 4180:2019	siehe	DIN EN ISO 4180:2020-03

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529:2000-09 (zurückgezogen), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000*

DIN EN 60601-1:2013-12 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 21530, *Zahnheilkunde — Materialien für Oberflächen von zahnärztlichen Ausrüstungen — Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Desinfektionsmittel*

DIN EN ISO 4180:2020-03, *Verpackung — Versandfertige Packstücke — Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen (ISO 4180:2019); Deutsche Fassung EN ISO 4180:2019*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in
nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 23402-1:2020)

Dentistry —
Portable dental equipment for use in non-permanent
healthcare environment —
Part 1: General requirements (ISO 23402-1:2020)

Médecine bucco-dentaire —
Matériel dentaire portable utilisable dans des
environnements de soins de santé non permanents —
Partie 1: Exigences générales (ISO 23402-1:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Oktober 2020 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einteilung	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Für elektrisch betriebene Geräte	8
4.3 Nach der vorgesehenen Anwendungsumgebung	8
4.4 Nach der Versorgungsquelle	9
4.5 Nach den Transportbedingungen	9
5 Anforderungen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Transportanforderungen	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.2.2 Griffe oder andere Handhabungsvorrichtungen	10
5.2.3 Höchstmasse	10
5.2.4 Größtmaße	10
5.2.5 Umweltexposition	10
5.2.6 Aufprall	10
5.2.7 Fallhöhe	10
5.2.8 Schwingungen	10
5.2.9 Eindringen von Partikeln und Flüssigkeiten während des Transports	10
5.2.10 Entflammbarkeit	11
5.3 Anforderungen an den Zusammenbau und das Auseinanderbauen	11
5.4 Versorgungsanforderungen	11
5.5 Betriebsanforderungen	11
5.5.1 Umgebungsbedingungen für den Betrieb	11
5.5.2 Gebrauchstauglichkeit	11
5.5.3 Anwendungsteile, die nicht zur Wärmeübertragung auf den Patienten vorgesehen sind	12
5.5.4 Reinigung und Desinfektion der äußeren Oberflächen	12
5.5.5 Lärm	12
6 Probenahme	12
7 Mess- und Prüfverfahren	12
7.1 Sichtprüfung der Ausrüstung	12
7.2 Sichtprüfung der Dokumentation	12
8 Herstellerangaben	13
8.1 Allgemeines	13
8.2 Gebrauchsanweisung	13
8.3 Technische Beschreibung	14
9 Kennzeichnung	14
9.1 Kennzeichnung auf der Ausrüstung	14