



**Stomatologie - Zdravotnické prostředky
pro stomatologii - Nástroje**

**ČSN
EN 1639**

85 5205

Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments

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

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1639:1996. Evropská norma EN 1639:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1639:1996. The European Standard EN 1639:1996 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 1639 (85 5205) z března 1997.

© Český normalizační institut, 1998

51363

Strana 2

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 1639:1996 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 1639 z března 1997 převzala EN 1639:1996 schválením k přímému používání jako

ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

EN 550 zavedena v ČSN EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem (85 5252)

EN 552 zavedena v ČSN EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením (85 5253)

EN 554 zavedena v ČSN EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem (85 5251)

EN 556 zavedena v ČSN EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“ (85 5255)

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 Značky pro označování zdravotnických prostředků (85 0005) prEN 1041 dosud nezavedena

EN 1640 zavedena v ČSN EN 1640 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení (85 5206)

EN 21942-1 zavedena v ČSN EN 21942-1 Stomatologický slovník - Část 1: Všeobecné a klinické termíny (84 0004)

EN 21942-3 zavedena v ČSN EN 21942-3 Stomatologický slovník - Část 3: Stomatologické nástroje (84 0004)

EN 22157 dosud nezavedena, nahrazena EN ISO 2157:1995

EN 23630-2 zavedena v ČSN EN 23630-2 Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky - Část 2: Rozšiřovače (85 6022)

EN 23823-1 zavedena v ČSN EN 23823-1 Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Část 1: Ocelové a karbidové vrtáčky (85 6001)

EN 23823-2 zavedena v ČSN EN 23823-2 Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Část 2: Ocelové a karbidové dokončovací vrtáčky (85 6002)

EN 23964 zavedena v ČSN EN 23964 Stomatologie - Stomatologické násadce - Připojovací rozměry (85 6010)

EN 26360-1 zavedena v ČSN EN 26360-1+A1 Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Systém číselného kódování - Část 1: Všeobecné vlastnosti (85 6031)

EN 26360-2 zavedena v ČSN EN 26360-2+A1 Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Systém číselného kódování - Část 2: Tvar a zvláštní vlastnosti (85 6032)

EN 27711 dosud nezavedena

EN 27785-1 zavedena v ČSN EN 27785-1 Stomatologické násadce - Část 1: Vysokootáčkové

vzduchové turbínové násadce (85 6024)

EN 27785-2 zavedena v ČSN EN 27785-2 Stomatologické násadce - Část 2: Přímé a převodové kolénkové násadce (85 6025)

EN 28325 zavedena v ČSN EN 28325 Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Zkušební metody (85 6050)

EN 28601 zavedena v ČSN EN 28601 Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - Prezentace data a času (97 8601) EN 29168 zavedena v ČSN EN 29168 Stomatologie - Stomatologické násadce - Hadicové spojky (85 6006)

EN 29873 zavedena v ČSN EN 29873 Kovová zubní zrcátka a držátka pro opakované použití (85 6080)

Strana 3

EN 29997 zavedena v ČSN EN 29997 Stomatologické injekční stříkačky (85 6280)

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

EN ISO 1797-1 zavedena v ČSN EN ISO 1797-1 Stomatologické rotační nástroje - Stopky - Část 1: Kovové stopky (85 6004)

EN ISO 1797-2 zavedena v ČSN EN ISO 1797-2 Stomatologické rotační nástroje - Stopky - Část 2: Stopky z plastu (85 6004)

EN ISO 3630-1 zavedena v ČSN EN ISO 3630-1 Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky - Část 1: Pilníky, pronikače, dřevové jehly, rašple, rotační plniče, sondy a bavlněné protahovačky (85 6021)

EN ISO 3630-3 zavedena v ČSN EN ISO 3630-3 Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky - Část 3: Plniče axiální a enterální (85 6021)

EN ISO 7711-2 zavedena v ČSN EN ISO 7711-2 Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Diamantové nástroje - Část 2: Kotouče (85 6036)

EN ISO 7711-3 zavedena v ČSN EN ISO 7711-3 Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Diamantové nástroje - Část 3: Velikosti zrna, označení a barevný kód (85 6036)

EN ISO 9173-1 zavedena v ČSN EN ISO 9173-1 Stomatologické extrakční kleště - Část 1: Typy se šroubovým a čepovým zámkem (85 6061)

EN ISO 9687 zavedena v ČSN EN ISO 9687 Stomatologické vybavení - Značky (85 6009) (*v návrhu*)

EN ISO 10323 zavedena v ČSN EN ISO 10323 Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Průměry otvorů pro disky a kotouče (85 6040)

EN ISO 13397-1 zavedena v ČSN EN ISO 13397-1 Parodontální lžičky, nástroje na zubní kámen a exkavátory - Část 1: Všeobecné požadavky (85 6015)

EN ISO 13397-2 zavedena v ČSN EN ISO 13397-2 Parodontální lžičky, nástroje na zubní kámen a

exkavátory - Část 2: Parodontální lžičky (85 6015)

EN ISO 13397-3 zavedena v ČSN EN ISO 13397-3 Parodontální lžičky, nástroje na zubní kámen a exkavátory - Část 3: Nástroje na zubní kámen - typ B (85 6015)

Souvisící předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

Prázdná strana!

Strana 5

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 1639
Srpen 1996**

ICS 11.060.20

Deskriptory: dentistry, dental instruments, specifications, information, labelling, technical notes

Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje

Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-07-12. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 6

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 55 „Stomatologie“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Tato evropská norma byla vypracovaná na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Této evropské normě se nejpozději do února 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do února 1997.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační orgány následujících zemí: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Existují tři dále uvedené úrovně evropských norem pro zdravotnické prostředky používané ve stomatologii:

Úroveň 1: Všeobecné požadavky na zdravotnické prostředky.

Úroveň 2: Zvláštní požadavky na skupiny zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii.

Úroveň 3: Zvláštní požadavky na typy zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii.

Žádná norma úrovně 1 není určena výlučně pro zdravotnické prostředky používané ve stomatologii.

Tato norma je normou úrovně 2 a uvádí podrobné požadavky na nástroje používané ve stomatologické praxi. Pro nástroje, které mají být připojeny k energetickému zdroji, se má tato norma používat společně s EN 1640, platnou pro stomatologické vybavení. Tato norma rovněž upozorňuje na doplňkové požadavky v normách úrovně 3. Pokud existují, jsou uvedeny jako normativní odkazy. Pro splnění všech požadavků je u konkrétního výrobku nutno použít normu nejnižší dostupné úrovně (úrovně nejvyššího čísla).

Návod na klasifikaci zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii uvádí informativní příloha A [3].

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví všeobecné požadavky na nástroje používané ve stomatologické praxi, které jsou zdravotnickými prostředky. Obsahuje požadavky na stanovené vlastnosti, konstrukční znaky, součásti, sterilizaci, balení, označení, štítky a informace poskytované výrobcem.

Tato norma neplatí pro žádný energetický zdroj, k němuž je nutno nástroj připojit. Pro takové energetické zdroje platí normy úrovně 2 a 3 pro stomatologické vybavení.

Zkoušky k prokázání souladu s touto normou jsou uvedeny v normách úrovně 3, přichází-li v úvahu.

-- Vynechaný text --