



**Stomatologie - Zdravotnické prostředky
pro stomatologii - Vybavení**

**ČSN
EN 1640**

85 5206

Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment

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

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Ausrüstung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1640:1996. Evropská norma EN 1640:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1640:1996. The European Standard EN 1640:1996 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 1640 (85 5206) z března 1997.

© Český normalizační institut, 1998

51366

Strana 2

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 1640:1996 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 1640 z března 1997 převzala EN 1640:1996 schválením k přímému používání jako

ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

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

EN 1639 zavedena v ČSN EN 1639 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje (85 5205)

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

EN 21942-4 zavedena v ČSN EN 21942-4 Stomatologický slovník - Část 4: Stomatologické vybavení (84 0004)

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

EN 60825 zavedena v ČSN EN 60825 Bezpečnost záření laserových zařízení, požadavky a návod k používání (34 1750)

EN ISO 6875 dosud nezavedena

EN ISO 7488 zavedena v ČSN EN ISO 7488 Stomatologické amalgamátoři (85 5360)

ISO 7494 dosud nezavedena

EN ISO 9680 zavedena v ČSN EN ISO 9680 Stomatologické pracovní svítidlo (36 0908)

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

ISO 11498 dosud nezavedena

EN ISO 13294 dosud nezavedena

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

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

**EN 1640
Srpen 1996**

ICS 11.060.20

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

Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení

Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment

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

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Ausrüstung

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-07-04. 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.

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 4

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 to stomatologické vybavení, které je zdravotnickým prostředkem. Pro energetické zdroje, které mají být připojeny ke stomatologickým nástrojům, se má tato norma používat společně s EN 1639, platnou pro stomatologické nástroje. 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 součásti stomatologického vybavení používané ve stomatologické praxi, které jsou zdravotnickými prostředky. Obsahuje požadavky na stanovené vlastnosti, konstrukční znaky, součásti, balení, označení, štítky a informace poskytované výrobcem.

Tato norma neobsahuje požadavky na stomatologické rentgenové přístroje.

Tato norma neplatí pro žádné stomatologické nástroje připojené k částem stomatologického vybavení. Pro tyto nástroje platí normy úrovně 2 a 3 pro stomatologické nástroje.

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

-- Vynechaný text --