

2001

	Somatologie - Stomatologické násadce - Část 2: Přímé a převodové kolénkové násadce	ČSN EN ISO 7785-2 85 6024
---	---	---

idt ISO 7785-2:1995

Dental handpieces - Part 2: Straight and geared angle handpieces

Pièces à main dentaires - Partie 2: Pièces à main rectilignes et à contre-angles

Zahnärztliche Handstücke - Teil 2: Gerade und abgewinkelte angetriebene Handstücke

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7785-2:1997. Evropská norma EN ISO 7785-2:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7785-2:1997. The European Standard EN ISO 7785-2:1997 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 7785-2 (85 6024) z ledna 1999.

© Český normalizační institut,

2001

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

62046

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 7785-2:1997 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 7785-2 z ledna 1999 převzala EN ISO 7785-2:1997 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 1797-1:1992 zavedena v ČSN EN ISO 1797-1:1996 (85 6004) Stomatologické rotační nástroje - Stopky - Část 1: Kovové stopky (idt ISO 1797-1:1992)

ISO 1797-2:1992 zavedena v ČSN EN ISO 1797-2:1996 (85 6004) Stomatologické rotační nástroje - Stopky - Část 2: Stopky z plastu (idt ISO 1797-1:1992)

ISO 1942-3:1989 zavedena v ČSN EN 21942-3:1998 (84 0004) Stomatologický slovník - Část 3: Stomatologické nástroje (idt ISO 1942-3:1989)

ISO 3696:1987 zavedena v ČSN ISO 3696:1994 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely - Specifikace a zkušební metody (idt EN ISO 3696:1995)

ISO 3964:1982 zavedena v ČSN EN 23964:1996 (85 6010) Stomatologie - Stomatologické násadce - Připojovací rozměry (idt ISO 3964:1982)

ISO 6507-2:1983 nahrazena ISO 6507-1:1997 zavedenou v ČSN EN ISO 6507-1:1999 (42 0374) Kovové materiály - Zkouška tvrdosti podle Vickerse - Část 1: Zkušební metoda (idt ISO EN 6507-1:1997)

ISO 7785-1:1992 nezavedena, nahrazena ISO 7785-1:1997 zavedenou v ČSN EN ISO 7785-1:2001 (85 6024) Stomatologie - Stomatologické násadce - Část 1: Vysokootáčkové vzduchové turbínové násadce (idt ISO 7785-1:1997)

ISO 9687:1993 zavedena v ČSN EN ISO 9687:1998 (85 6009) Stomatologické vybavení - Značky (idt ISO 9687:1993)

IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994+A1:1995+A2:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995)

IEC 651:1979 zavedena v ČSN IEC 651:1994 (35 6870) Zvukoměry (idt EN 60651:1994)

Souvisící ČSN

ČSN EN 1639:1998 (85 5205) Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje

Upozornění na národní poznámky

Do této normy jsou v 5.2 a 7.3 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČO 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 7785-2
EUROPEAN STANDARD	Listopad 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.060.00

Deskriptory: dentistry, dental equipment, dental instruments, dental handpieces, classification, specifications, performance, tests, marking, packaging, instructions, instructions for use

Stomatologie - Stomatologické násadce
Část 2: Přímé a převodové kolénkové násadce
(ISO 7785-2:1995)
Dental handpieces
Part 2: Straight and geared angle handpieces
(ISO 7785-2:1995)

Pièces à main dentaires - Partie 2: Pièces à
main rectilignes et à contre-angles
(ISO 7785-2:1995)

Zahnärztliche Handstücke - Teil 2: Gerade
und abgewinkelte angetriebene Handstücke
(ISO 7785-2:1995)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-10-12.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv 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 zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

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

© 1997 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoliv

EN ISO 7785-2:1997 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č.

Strana 4

Předmluva

Text této mezinárodní normy, vypracovaný technickou komisí ISO/TC 106 „Stomatologie“ v rámci Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako evropská norma technickou komisí CEN/TC 55 „Stomatologie“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Tato evropská norma nahrazuje EN 27785-2:1993.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 1998 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 1998.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

ISO 7785 sestává z následujících částí pod všeobecným názvem *Stomatologické násadce*:

- Část 1: Vysokootáčkové vzduchové turbínové násadce
- Část 2: Přímé a převodové kolénkové násadce.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 7785-2:1995 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy k mezinárodní normě jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Strana 5

Úvod

Protože je konstrukce násadců složitá, nelze stanovit všechny podrobnosti, i když jsou důležité. Někdy jsou možné pouze všeobecné specifikace a je na odpovědnosti výrobce učinit příslušná rozhodnutí pro zajištění bezpečného a spolehlivého výrobku.

Tato část ISO 7785 je nadřazena IEC 601-1:1988, jak je stanoveno v jednotlivých kapitolách této části ISO 7785.

Platné jsou pouze specifikace, uvedené v této části ISO 7785.

Tato část ISO 7785 se odvolává, je-li to potřebné, na základní normu na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů IEC 601-1:1988 uvedením označení příslušných ustanovení IEC 601-1:1988.

1 Předmět normy

Tato část ISO 7785 stanovuje požadavky a zkušební metody pro přímé a převodové kolénkové násadce k použití na pacientech. Obsahuje také specifikace pokynů výrobce, značení a balení. Tyto násadce jsou ovládány elektrickými nebo vzduchem poháněnými motory. Vedle těchto specifikovaných požadavků existuje několik dalších hledisek pro materiály, konstrukci a všeobecné řešení násadců, která nelze objektivně určit nebo hodnotit. Ty jsou považovány za splněné, je-li splněna řada objektivně ověřitelných požadavků.

-- Vynechaný text --