

	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení	ČSN EN 1640  85 5206
---	--	-------------------------------

Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment

Art dentaire - Dispositifs médicaux pour art dentaire - Matériel

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Ausrüstung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1640:2004. Evropská norma EN 1640:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1640:2004. The European Standard EN 1640:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1640 (85 5206) z dubna 1998.

© Český normalizační institut,  
2004

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

**71616**

## Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě EN 1640:1998 dochází k aktualizaci fondu evropských norem podle specifických kritérií a jednotlivých skupin normotvorného zajištění oboru stomatologie.

## Citované normy

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

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

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

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

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

EN 60601-2-22 zavedena v ČSN EN 60601-2-22 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů

EN 60825-1 zavedena v ČSN EN 60825-1 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení - Část 1: Klasifikace zařízení, požadavky a pokyny pro používání

EN ISO 6875 zavedena v ČSN EN ISO 6875 (85 5351) Stomatologické vybavení - Stomatologické křeslo

EN ISO 7488 zavedena v ČSN EN ISO 7488 (85 5360) Stomatologie - Stomatologické amalgamátoxy

EN ISO 7494 zavedena v ČSN EN ISO 7494 (85 5350) Stomatologické soupravy

EN ISO 7494-2 zavedena v ČSN EN ISO 7494-2 (85 5350) Stomatologie - Stomatologické soupravy - Část 2: Napájení vodou a vzduchem

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

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

EN ISO 10637 zavedena v ČSN EN ISO 10637 (85 5355) Stomatologické vybavení - Odsávací systémy s velkým a středním průtokem

EN ISO 11143 zavedena v ČSN EN ISO 11143 (85 6086) Stomatologické vybavení - Separátory amalgámu

EN ISO 11498 zavedena v ČSN EN ISO 11498 (85 6071) Stomatologické násadce - Stomatologické elektrické nízkonapěťové motory

EN ISO 13294 zavedena v ČSN EN ISO 13294 (85 6070) Stomatologické násadce - Stomatologické vzduchové motory

## Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 8282:1998 (85 6085) Stomatologické vybavení - Těrné misky  
(idt ISO 8282:1994; idt EN ISO 8282:1997)

ČSN EN ISO 11144:1998 (85 6011) Stomatologie - Stomatologické vybavení - Připojení přívodních a odpadních potrubí (idt ISO 11144:1995; idt EN ISO 11144:1996)

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

---

## Strana 3

### Souvisící směrnice

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

### Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

---

## Strana 4

Prázdná strana

---

## Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 1640
EUROPEAN STANDARD	Červen 2004
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.060.20

Nahrazuje EN 1640:1996

Stomatologie -  
Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení  
Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment

Art dentaire -  
Dispositifs médicaux pour art dentaire -  
Matériel

Zahnheilkunde -  
Medizinprodukte für die  
Zahnheilkunde -  
Ausrüstung

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-03-17.

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 Řídicím centru 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 1640:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 7

**1**      Předmět  
normy

.....	9
<b>2</b> Normativní odkazy	..... 9
<b>3</b> Termíny a definice	..... 10
<b>4</b> Požadavky	..... 10
<b>4.1</b> Všeobecně	..... 10
<b>4.2</b> Chemické a fyzikální vlastnosti	..... 10
<b>4.2.1</b> Materiály	..... 10
<b>4.2.2</b> Kontaminující látky a rezidua	..... 10
<b>4.2.3</b> Styk s látkami	..... 10
<b>4.2.4</b> Vniknutí a únik látek	..... 11
<b>4.3</b> Kontrola kontaminace	..... 11
<b>4.4</b> Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k	

prostředí.....	11
<b>4.5</b> Ochrana před zářením ..... .....	11
<b>4.6</b> Vybavení připojené ke zdroji energie nebo zdroj energie obsahující.....	11
<b>4.7</b> Ochrana před elektrickými riziky..... 11	
<b>4.8</b> Ochrana před mechanickými a tepelnými riziky.....	12
<b>4.8.1</b> Mechanická stabilita ..... .....	12
<b>4.8.2</b> Vibrace ..... .....	12
<b>4.8.3</b> Hluk ..... .....	12
<b>4.8.4</b> Elektřina, plyn, hydraulická a pneumatická energie.....	12
<b>4.8.5</b> Povrchová teplota ..... .....	12
<b>4.9</b> Ovládací prvky a indikátory ..... . 12	
<b>4.10</b> Označení, štítek a informace poskytované výrobcem.....	12
<b>4.10.1</b> Všeobecně ..... .....	12

#### **4.10.2**

Značky

.....  
..... 12

#### **4.10.3**

Označení

.....  
..... 13

#### **4.10.4** Popis

štítku

.....  
..... 13

#### **4.10.5** Odnímatelné

části

.....  
..... 13

#### **4.10.6** Návod k

použití

.....  
..... 13

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC.... 14

Bibliografie

.....  
..... 15

Strana 7

---

#### Předmluva

Tento dokument (EN 1640:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 55 „Stomatologie“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2004 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 prosince 2004.

Tento dokument nahrazuje EN 1640:1996.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 93/42/EEC.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EEC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 8

---

## Úvod

Existují tři úrovně evropských norem pro zdravotnické prostředky, používané ve stomatologii. Tyto úrovně norem zahrnují následující požadavky:

- Úroveň 1: Všeobecné požadavky na zdravotnické prostředky.
- Úroveň 2: Specifické požadavky na skupiny zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii.
- Úroveň 3: Specifické požadavky na typy zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii.

Žádné normy úrovně 1 nejsou určeny pouze pro zdravotnické prostředky používané ve stomatologii.

Tato norma je normou úrovně 2, uvádějící podrobné požadavky na ty části stomatologického vybavení, jež jsou zdravotnickými prostředky. Pro zdroje energie, které mají být připojeny ke stomatologickým nástrojům, má být tato norma používána společně s EN 1639, jež je platná pro stomatologické nástroje. Tato norma rovněž poukazuje na dodatečné požadavky v normách úrovně 3. Pokud existují, jsou uvedeny jako normativní odkazy. Ke splnění všech požadavků je pro konkrétní výrobek nutné použít normu nejnižší dostupné úrovně.

Odkaz na směrnici pro klasifikaci stomatologických prostředků a příslušenství [3] je uveden v bibliografii.

Strana 9

---

## 1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje všeobecné požadavky na části stomatologického vybavení, používané ve stomatologické praxi, jež jsou zdravotnickými prostředky. Zahrnuje požadavky na stanovené vlastnosti, konstrukční charakteristiky, součásti, balení, označování, štítky a informace poskytované výrobcem.

Tato evropská norma neobsahuje požadavky na stomatologická rentgenová zařízení.

Tato evropská norma neplatí pro stomatologické nástroje, připojené ke stomatologickému vybavení. Pro tyto nástroje platí normy úrovně 2 a 3 pro stomatologické nástroje.

Zkoušky k prokázání shody s touto normou jsou uvedeny v normách úrovně 3, pokud jsou vhodné.



---

-- Vynechaný text --