



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

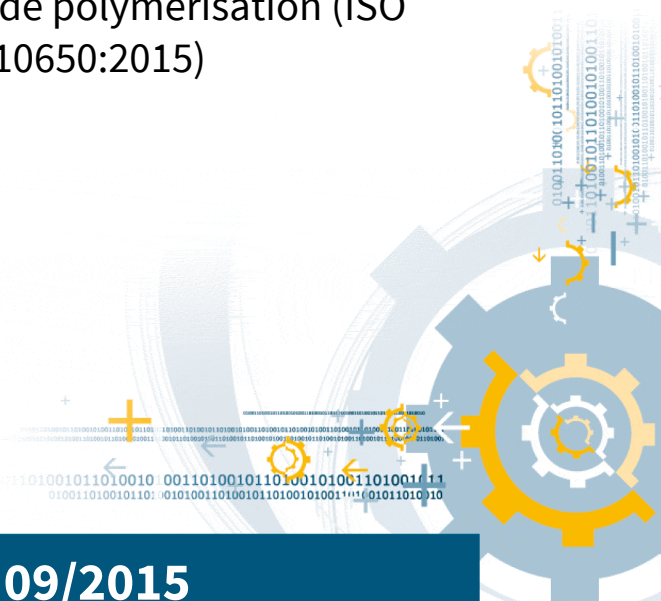
ILNAS-EN ISO 10650:2015

**Zahnheilkunde -
Polymerisationslampen (ISO
10650:2015)**

Dentistry - Powered polymerization
activators (ISO 10650:2015)

Médecine bucco-dentaire - Activateurs
électriques de polymérisation (ISO
10650:2015)

09/2015



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 10650:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 10650:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 10650:2015

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 10650**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

September 2015

ICS 11.060.20

Ersatz für EN ISO 10650-1:2005, EN ISO 10650-2:2007

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Polymerisationslampen (ISO 10650:2015)

Dentistry - Powered polymerization activators (ISO 10650:2015)

Médecine bucco-dentaire - Activateurs électriques de polymérisation (ISO 10650:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. August 2015 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung	7
5 Anforderungen	7
5.1 Allgemeines	7
5.1.1 Ausführung	7
5.1.2 Anschlüsse	7
5.1.3 Verstellbare Regler	7
5.1.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	7
5.1.5 Übermäßige Temperaturen	8
5.2 Spezifische Ausstrahlung	8
5.2.1 Spezifische Ausstrahlung im 385 nm bis 515 nm (blauen) Wellenlängenbereich	8
5.2.2 Spezifische Ausstrahlung im 200 nm bis 385 nm Wellenlängenbereich	8
5.2.3 Spezifische Ausstrahlung im Wellenlängenbereich oberhalb 515 nm	8
5.3 Elektrische Sicherheitsanforderungen	8
6 Probenahme	8
7 Prüfverfahren	9
7.1 Allgemeines	9
7.1.1 Allgemeine Festlegungen für Prüfungen	9
7.1.2 Atmosphärische Bedingungen	9
7.2 Spezifische Ausstrahlung	9
7.2.1 Gerät	9
7.2.2 Durchführung	12
7.2.3 Auswertung der Ergebnisse	15
8 Herstellerangaben	17
8.1 Gebrauchsanweisung	17
8.2 Technische Beschreibung	18
9 Kennzeichnung	19
10 Verpackung	19
Literaturhinweise	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10650:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10650-1:2005, EN ISO 10650-2:2007.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10650:2015 wurde vom CEN als EN ISO 10650:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: [Foreword - Supplementary information](#).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106/SC 6, Dental equipment.

Diese erste Ausgabe der ISO 10650 ersetzt ISO 10650-1:2004 und ISO 10650-2:2007, die technisch überarbeitet wurden mit den folgenden Änderungen:

- Begrenzung des blauen Wellenlängenbereichs auf: 200 nm bis 385 nm;
- Prüfverfahren 7.2, Strahlungsausgang, wurde auf LED-Lampen angepasst;
- Angaben, die vom Hersteller bereitgestellt werden müssen und die Kennzeichnungsanforderungen wurden überarbeitet.