

Dental-Qualität – Made in Germany

## Überblick der Standards und Kennzeichnungen

Zur Sicherung eines hohen Qualitätsstandards und zum Schutz von Kunden und Patienten, sind diverse Standards definiert, deren nachweisliche Erfüllung für den Betreiber verpflichtend sind. Im folgenden finden Sie einige Beispiele.



**CE-Zeichen**

Medizinprodukte (93/42/EWG, novelliert durch 2007/47/EG ab 21. März 2010)

Die CE-Kennzeichnung ist Voraussetzung, damit das Gerät innerhalb der EU in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen und angewandt werden darf. Ziel ist es, im Rahmen des Medizinproduktegesetzes dem Patienten Sicherheit für seine Behandlung zu gewährleisten.



**TÜV - Technischer Überwachungsverein Dekra**

93/42/EWG, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 9001

Kennzeichnet eingetragene Vereine, die technische Sicherheitskontrollen auf privatwirtschaftlicher Basis durchführen. Dabei wird geprüft, ob der Hersteller ein vollständiges Qualitätssicherungs-System hat. Sie haben die Sicherheit, dass der Hersteller über kontinuierliche Prozesse verfügt, und das Einhalten von Qualitätsstandards gewährleistet.



**VDE – Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.**

Das VDE Zeichen ist der Nachweis, dass die elektrische Sicherheit durch eine externe, unabhängige Prüfstelle bestätigt wurde.



**Müllentsorgung und Umweltschutz**

Behandlungseinheiten fallen unter das Elektrogesetz und unter die EG-Richtlinie 2002/96 WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Wir haben sicher gestellt, dass Ihr Gerät ordnungsgemäß entsorgt wird.



**DVGW Deutscher Vereinigung des Gas- und Wasserfaches e.V., Bonn DIN 1988-4/EN 1717**

Wichtig für die Umwelt und Allgemeinheit, für den Zahnarzt und für das Praxisteam ist die Sicherheit, dass keine Kontamination durch verunreinigte Flüssigkeiten aus der Einheit rückfließend in das Trinkwasser-Versorgungsnetz erfolgt. Dies wird z.B. durch den DVGW Wasserblock sichergestellt.

**RKI Robert-Koch Institut**

**DIN EN ISO 17664, etc.**

Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten. Aufgrund des Aerosolnebels ist eine leicht zu reinigende Oberfläche Bedingung für den Schutz vor Infektionen. Neben der Intensiventkeimung wird auch die entsprechende Oberflächengestaltung und die Widerstandsfähigkeit gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel geprüft.



Dental-Qualität – Made in Germany

## Sicherheit und Qualität für Ihre Praxis.



KaVo. Dental Excellence.

Dental-Qualität – Made in Germany

## Sicherheit und Qualität für Ihre Praxis.

**Sicherheit bei Kauf und Anwendung von System „Behandlungseinheiten“ – Sicherheit für Sie, die für deutsche Hersteller eine Selbstverständlichkeit sind!**

Sie wollen doch bei der Anschaffung sicher gehen, dass alle vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Anforderungen erfüllt sind. Dafür haben wir diese Broschüre geschaffen. Sie erleichtert Ihnen, auf die entsprechenden Symbole zu achten und erklärt deren Bedeutung.

Wir, die Hersteller Dürr Dental, Sirona, Ultradent und KaVo, alle Mitglieder des VDDI (Verband der deutschen Dentalindustrie), wollen in diesem Zusammenhang herausstellen, dass sämtliche Anforderungen erfüllt werden. Für unseren hohen Anspruch an die Qualität unserer Produkte investieren wir maßgeblich in die Produktgestaltung, das Qualitätsmanagement, die Qualitätssicherheit und deren Dokumentation.

Unser Anspruch ist der Anspruch unserer Kunden – Ihr Anspruch an Qualität und Sicherheit im täglichen Umgang mit System „Behandlungseinheiten“.

Sicherheit und Qualität – Made in Germany

## 6 Punkte worauf Sie achten sollten!

☛ **Trägt die Behandlungseinheit das gültige CE-Kennzeichen?**

Das gültige CE-Kennzeichen erkennen Sie an der 4-stelligen Kennzahl in Verbindung mit „CE“. Ohne diese Kennzeichnung ist das Betreiben grundsätzlich verboten.

☛ **Sind die DVGW Anforderungen erfüllt?**

Sie erkennen dies am DVGW – Prüfsiegel auf dem Typenschild. Bei Ihrer Praxisbegehung wird dies überprüft.

☛ **Ist die RKI-Richtlinie erfüllt?**

Diese Information ist in den Pflege-, Aufbereitungs- und Wartungsanweisungen der Hersteller hinterlegt. Wir, als deutsche Hersteller erfüllen diese Richtlinien kompromisslos. Damit Sie auf der sicheren Seite sind. Bei Ihrer Praxisbegehung wird dies überprüft.

☛ **Denken Sie auch an die Zukunft – ist für die Entsorgung Ihres Geräts gesorgt?**

Die Kennzeichnung auf dem Typenschild gibt Ihnen die Gewissheit, dass wir sowohl die Verpackungsverordnung, wie auch das ElektroG erfüllt haben und die gesetzeskonforme Entsorgung sichergestellt ist.

☛ **Ist die Kunststoff-Trinkwasser-Empfehlung erfüllt?**

Die KTW garantiert, dass die Kunststoffe in den wasserführenden Systemen keine Giftstoffe absondern und damit einer Lebensmittelqualität entsprechen.

☛ **Ist die elektrische und mechanische Sicherheit laut Betreiberverordnung gewährleistet?**

Zahlreiche Sicherheitsabschaltungen innerhalb des Geräts gewährleisten, dass Sie und Ihre Patienten vor Verletzungen geschützt sind.

Wir wollen in diesem Zusammenhang herausstellen, dass wir zu Ihrer Sicherheit sämtliche genannten Anforderungen erfüllen.



DÜRR DENTAL AG  
Höpfungheimer Straße 17  
D-74321 Bietigheim-Bissingen



The Dental Company  
Sirona Dental Systems GmbH  
Fabrikstrasse 31  
D-64625 Bensheim



ULTRADENT  
Stahlgruberring 26  
D-81829 München



KaVo. Dental Excellence.  
KaVo Dental GmbH  
Bismarckring 39  
D-88400 Biberach/Riß