



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1981 เล่ม 2 – 2543

ISO 7785– 2 : 1995

ด้ามจับหัวกรอฟัน

เล่ม 2 ด้ามจับหัวกรอฟันชนิดตรงและชนิดทำมุม

DENTAL HANDPIECES –

PART 2 : STRAIGHT AND GEARED ANGLE HANDPIECES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.060.20

ISBN 974-608-415-1

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ห้ามจับหัวกรอพื้น

เล่ม 2 ห้ามจับหัวกรอพื้นชนิดตรงและชนิดทำมุม

มอก. 1981 เล่ม 2-2543

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่ 84ง

วันที่ 18 ตุลาคม พุทธศักราช 2544

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 645
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทันตภัณฑ์

ประธานกรรมการ

ศาสตราจารย์พิเศษพลโทพิศาล เทพสิทธิธา

ผู้แทนทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย
ในพระบรมราชูปถัมภ์

กรรมการ

นางสาวเรวดี ต่อประดิษฐ์

ผู้แทนกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

นางสาวศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์วัชรินทร์ มรรคดวงแก้ว

ผู้แทนคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รองศาสตราจารย์ซซวี สุชาติล้ำพงศ์

ผู้แทนคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พันเอกรังรักษ์ อิงอร่าม

ผู้แทนกองทันตกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

นายบุญไทย จันทรานูวัฒน์

ผู้แทนบริษัท บี.เค.ทันตภัณฑ์ จำกัด

นายวรุณ จัทรสุนทรกุล

ผู้แทนบริษัท สยามเดนทัล จำกัด

รองศาสตราจารย์สุรสิทธิ์ เกียรติพงษ์สาร

-

นายชลธชา ห้านิรัตติชัย

-

กรรมการและเลขานุการ

นางสาวพิน พันธุ์พิมพ์วรกุล

ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ด้ามจับหัวกรอฟัน เป็นเครื่องมือทันตกรรมที่ทันตแพทย์จำเป็นต้องใช้ในการรักษาผู้ป่วย แต่เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ซึ่งมีคุณภาพต่าง ๆ กัน เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ใช้นำมาเป็นเกณฑ์ในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่ได้คุณภาพ จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ด้ามจับหัวกรอฟัน เล่ม 2 ด้ามจับหัวกรอฟันชนิดตรง และชนิดทำมุม ขึ้น

เนื่องจากด้ามจับหัวกรอฟันมีโครงสร้างซับซ้อน จึงไม่อาจกำหนดรายละเอียดทั้งหมดไว้ในมาตรฐานได้ แม้จะมีความสำคัญก็ตาม ทางที่เป็นไปได้คือการกำหนดเฉพาะข้อกำหนดทั่วไป และถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตที่จะตัดสินใจในส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและเชื่อถือได้

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้รับข้อกำหนดใน IEC 601-1 : 1988 มาตรฐานพื้นฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าที่ใช้ทางการแพทย์มาใช้ โดยระบุข้อกำหนดต่าง ๆ ตามหมายเลขข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องใน

IEC 601-1 : 1988

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 7785-2 : 1995 Dental handpieces – Part 2 : Straight and geared angle handpieces มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO 7785-2 : 1995 ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นเพื่อให้ทันกับความต้องการของผู้ใช้และจักได้แปลเป็นภาษาไทยในโอกาสอันสมควร หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 2887 (พ.ศ. 2544)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ด้ามจับหัวกรอพื้น

เล่ม 2 ด้ามจับหัวกรอพื้นชนิดตรงและชนิดทำมุม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ด้ามจับหัวกรอพื้น เล่ม 2 ด้ามจับหัวกรอพื้นชนิดตรงและชนิดทำมุม มาตรฐานเลขที่ มอก. 1981 เล่ม 2-2543 ไว้ดังมีรายการละเอียด ต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 4 กรกฎาคม พ.ศ. 2544

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ด้ามจับหัวกรอฟัน

เล่ม 2 ด้ามจับหัวกรอฟันชนิดตรงและชนิดทำมุม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 7785-2 : 1995 Dental handpieces – Part 2 : Straight and geared angle handpieces มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษ เป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนด การแบ่งประเภท คุณลักษณะที่ต้องการ ประกอบด้วย การออกแบบทั่วไป ที่ยึดหัวกรอฟัน (chuck) แหล่งจ่ายน้ำและลมเพื่อระบายความร้อน ข้อต่อด้ามจับหัวกรอฟัน ความทนทานต่อกระบวน การทำให้ปราศจากเชื้อ ความทนต่อการกัดกร่อน และพลังงานที่จ่ายให้หลอดไฟ (ถ้ามี) การชักตัวอย่าง การทดสอบ คำแนะนำในการใช้งาน การซ่อมบำรุงและบริการ เครื่องหมายและฉลาก และการบรรจุ รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 7785-2 : 1995

Introduction

As handpieces are complex constructions, it is not possible to specify all details even though they are important. Sometimes only general specifications are possible, and it is the responsibility of the manufacturer to make the relevant decisions to achieve a safe and reliable product.

This part of ISO 7785 takes priority over IEC 601-1:1988 as specified in the individual clauses of this part of ISO 7785.

Only the specifications laid down in this part of ISO 7785 apply.

This part of ISO 7785 refers to IEC 601-1:1988, the basic standard on safety of medical electrical equipment, wherever relevant, by stating the respective clause numbers of IEC 601-1:1988.

Dental handpieces —

Part 2: Straight and geared angle handpieces

1 Scope

This part of ISO 7785 specifies requirements and test methods for straight and geared angle handpieces for application to patients. It also contains specifications on manufacturer's instructions, marking and packaging. These handpieces are operated by electrical or air-driven motors. In addition to these specified requirements, there are several other aspects of the materials, construction and general design of handpieces which cannot be objectively specified or assessed. They are considered to be complied with if the series of objectively verifiable requirements are fulfilled.

2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 7785. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 7785 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 1797-1:1992, *Dental rotary instruments — Shanks — Part 1: Shanks made of metals.*

ISO 1797-2:1992, *Dental rotary instruments — Shanks — Part 2: Shanks made of plastics.*

ISO 1942-3:1989, *Dental vocabulary — Part 3: Dental instruments.*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods.*

ISO 3964:1982, *Dental handpieces — Coupling dimensions.*

ISO 6507-2:1983, *Metallic materials — Hardness test — Vickers test — Part 2: HV 0,2 to less than HV 5.*

ISO 7785-1:1992, *Dental handpieces — Part 1: High-speed air-turbine handpieces.*

ISO 9687:1993, *Dental equipment — Graphical symbols.*

IEC 601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety.*

IEC 651:1979, *Sound level meters.*

3 Definitions

For the purposes of this part of ISO 7785, the definitions in ISO 1942-3 apply.

4 Classification

Straight and geared angle handpieces are dental handpieces driven by dental low-voltage or dental air motors.

Straight and geared angle handpieces are classified as given in table 1 of ISO 7785-1.

5 Requirements

5.1 General design

5.1.1 General

The handpiece should be comfortable for the operator to use and easy to manipulate. The outside surface should be easy to clean and particular attention should be given to provide secure gripping surfaces for operator manipulation.

Compliance with these requirements cannot be objectively assessed.

If in addition the requirements of 5.1.2, 5.1.3 and 5.2 to 5.8 are complied with, the requirements of 5.1.1 are considered to be fulfilled.

Testing shall be carried out in accordance with 7.1.

5.1.2 Materials

All materials used in the construction of the handpieces should be suitable for their intended use and should be resistant to cleaning, disinfecting and sterilizing procedures recommended by the manufacturer.

Compliance with these requirements cannot be objectively assessed.

If in addition the requirements of 5.1.1, 5.1.3 and 5.2 to 5.8 are complied with, the requirements of 5.1.2 are considered to be fulfilled.

Testing shall be carried out in accordance with 7.1.

5.1.3 Construction and layout

The construction of the handpiece should provide for safe and reliable operation and, if field-repairable, should be capable of being easily disassembled and reassembled for maintenance and repair, using readily available tools or those supplied by the manufacturer.

Compliance with these requirements cannot be objectively assessed.

If in addition the requirements of 5.1.1, 5.1.2 and 5.2 to 5.8 are complied with, the requirements of 5.1.3 are considered to be fulfilled.

Testing shall be carried out in accordance with 7.1.

5.1.4 Head and nose dimensions and terminology

If the manufacturer includes the head and nose dimensions in the operator's manual (see 8.2) they shall be the dimensions shown in figure 1 and shall be expressed to an accuracy of $\pm 0,1$ mm on lengths and $\pm 1^\circ$ on angles using the terminology of figure 1.

Testing shall be carried out in accordance with 7.2.

5.2 Chuck

5.2.1 General

The chuck shall be capable of accepting rotary instruments the shanks of which comply with ISO 1797-1 and ISO 1797-2.

5.2.2 Test mandrels

5.2.3 Spring-type chuck, friction grip

The force to insert into, or withdraw the test mandrel type 3 from the spring-type chuck shall be between 22 N and 45 N.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.1.

When locked in the chuck, the test mandrel type 3 shall transmit a torque of at least 1,6 N-cm without slipping.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.2.

5.2.4 Mechanical locking chuck

The force for extracting the test mandrel type 1 and type 2 from the mechanical locking chuck shall be at least 45 N and the force for extracting the test mandrel type 3 shall be at least 22 N.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.1.

When locked in the chuck, the test mandrel type 1 and type 2 shall transmit a torque of at least 2 N-cm and the test mandrel type 3 shall transmit a torque of at least 1,6 N-cm without slipping.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.2.

The locking or unlocking force required to position the rotary instrument in the chuck should be the minimum force sufficient to prevent accidental unlocking in use.

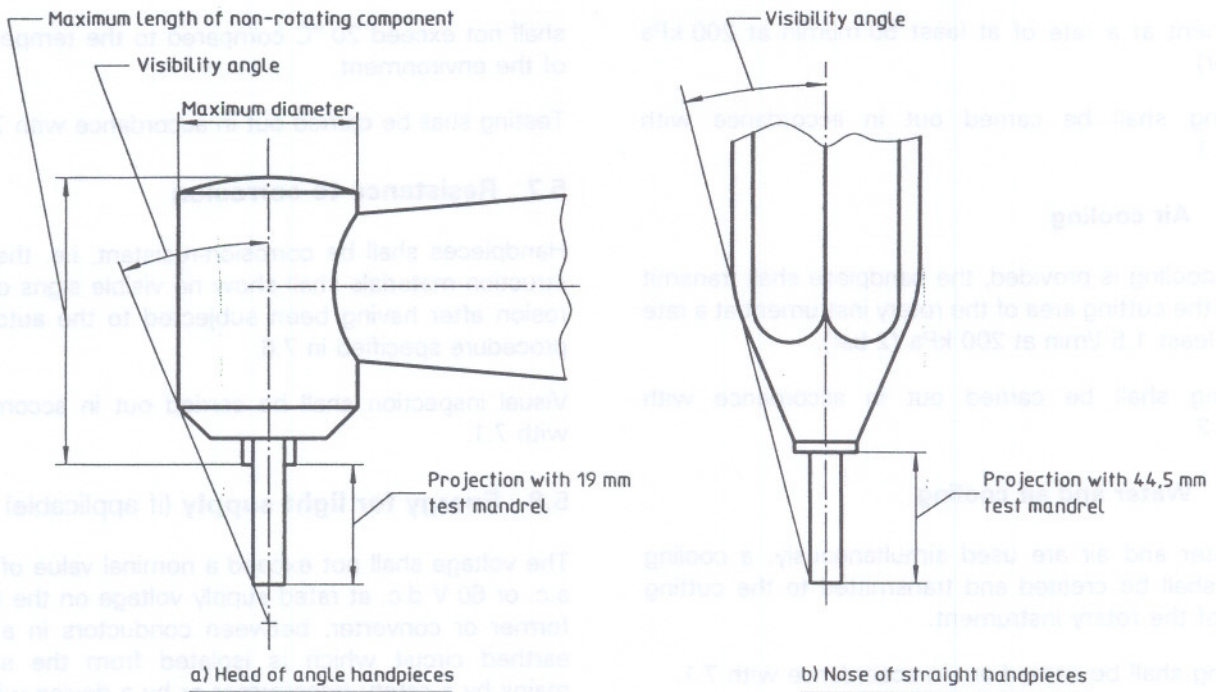


Figure 1 — Terminology for measuring head and nose dimensions

5.2.5 Latch-type chuck

The force for extracting the test mandrel type 1 from the locking chuck system shall be at least 45 N.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.1.

The latch mechanism shall hold the test mandrel type 1 without slipping (in rotation and linear movement) when the test mandrel is subjected to a torque of at least 4 N-cm.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.2.

5.2.6 Push-button locking chucks and other systems

5.2.6.1 For mandrel type 1 and type 2

The force for extracting the test mandrel type 1 or type 2 from the locking chuck system shall be at least 45 N.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.1.

When locked in the chuck the test mandrel type 1 shall transmit a torque of at least 4 N-cm and the test mandrel type 2 shall transmit a torque of at least 2 N-cm without slipping.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.2.

5.2.6.2 For test mandrel type 3

The force for extracting the test mandrel type 3 from the locking chuck system shall be at least 22 N.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.1.

When locked in the chuck the test mandrel type 3 shall transmit a torque of at least 1,6 N-cm without slipping.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.2.

5.2.7 Eccentricity

The eccentricity of the test mandrel in rotation and without applied load shall not exceed a total indicated run-out of 0,08 mm.

Testing shall be carried out in accordance with 7.3.3.

5.3 Water and spray air supply

5.3.1 Water cooling

If water cooling is provided, the handpiece shall transmit water to the cutting area of the rotary in-

strument at a rate of at least 50 ml/min at 200 kPa (2 bar)

Testing shall be carried out in accordance with 7.4.2.1.

5.3.2 Air cooling

If air cooling is provided, the handpiece shall transmit air to the cutting area of the rotary instrument at a rate of at least 1,5 l/min at 200 kPa (2 bar).

Testing shall be carried out in accordance with 7.4.2.2.

5.3.3 Water and air cooling

If water and air are used simultaneously, a cooling mist shall be created and transmitted to the cutting area of the rotary instrument.

Testing shall be carried out in accordance with 7.1.

5.4 Handpiece connector

The configuration, dimensions and tolerances of the back end of the handpiece should comply with ISO 3964.

Visual inspection shall be carried out in accordance with 7.1.

5.5 Resistance to sterilizing procedure

Handpieces shall be capable of being subjected to a minimum of 250 cycles of the manufacturer's recommended sterilizing procedure without signs of deterioration.

If a part of the handpiece, totally or partially non-repairable, is of single-use type, the disposable part shall be sold sterile or shall be sterilizable one time before use, according to the manufacturer's instructions.

Testing shall be carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

Testing to indicate any signs of deterioration shall be carried out in accordance with 7.1.

5.6 Temperature rise

The maximum temperature rise at the touchable surface of the housing under rated running conditions

shall not exceed 20 °C compared to the temperature of the environment.

Testing shall be carried out in accordance with 7.5.

5.7 Resistance to corrosion

Handpieces shall be corrosion-resistant, i.e. the construction materials shall show no visible signs of corrosion after having been subjected to the autoclave procedure specified in 7.6.

Visual inspection shall be carried out in accordance with 7.1.

5.8 Energy for light supply (if applicable)

The voltage shall not exceed a nominal value of 25 V a.c. or 60 V d.c. at rated supply voltage on the transformer or converter, between conductors in a non-earthed circuit which is isolated from the supply mains by a safety transformer or by a device with an equivalent separation.

Testing shall be carried out in accordance with 7.7.

6 Sampling

At least one handpiece for each model series shall be evaluated for compliance with this part of ISO 7785.

7 Test methods

All tests described are type tests.

7.1 Visual inspection

Carry out visual inspection at normal visual acuity without magnification.

7.2 Head dimensions

7.2.1 Equipment

7.2.1.1 Measuring device such as gauge, dial indicator, etc. with an accuracy of 0,01 mm for linear dimension and $\pm 1^\circ$ for angles.

7.2.1.2 Test mandrels as shown in figure 2. The test mandrels shall be straight to within 0,0025 mm and shall have a hardness of not less than 610 HV 5.

Testing of hardness shall be carried out in accordance with ISO 6507-2.

Dimensions in millimetres;
surface roughness values in micrometres

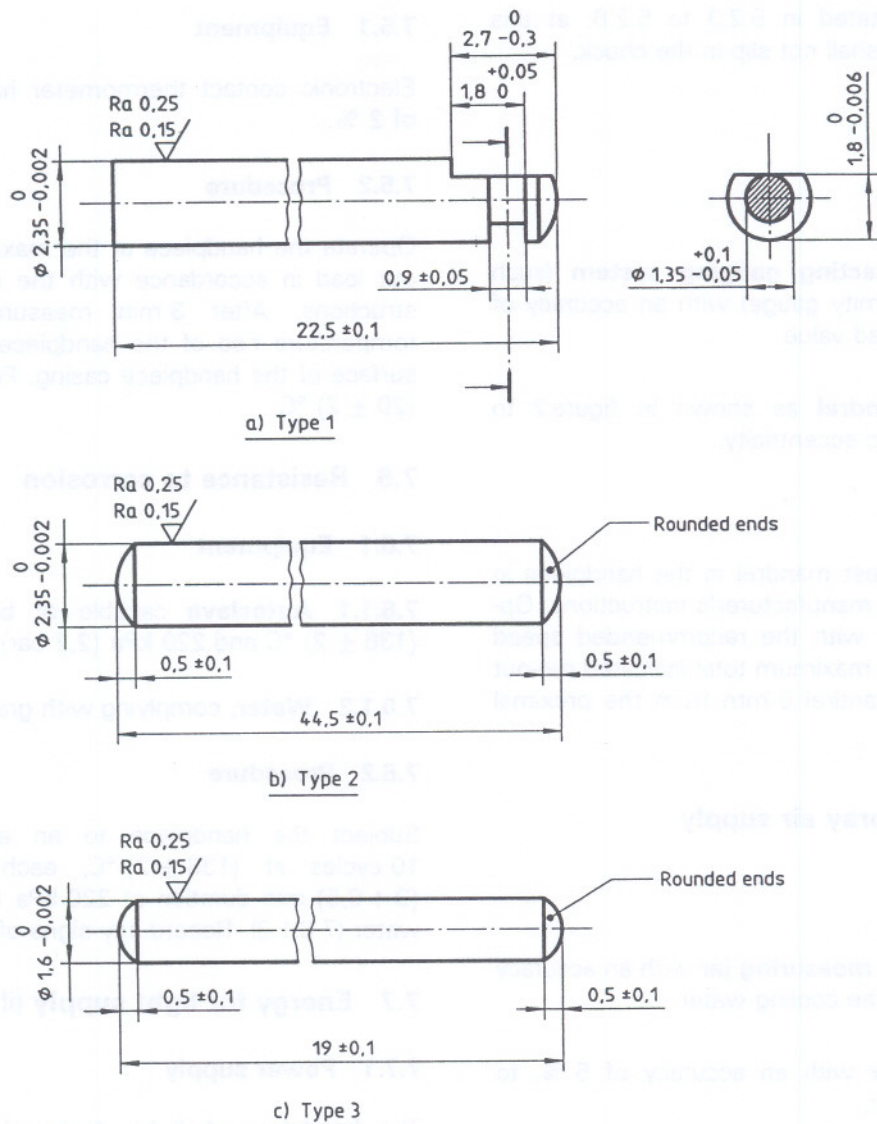


Figure 2 — Test mandrels

7.2.2 Procedure

Fully insert the relevant test mandrel in the chuck. Measure and record the dimensions shown in figure 1.

7.3 Chuck

7.3.1 Insertion and extraction forces

7.3.1.1 Equipment

7.3.1.1.1 Spring force gauge with an accuracy of ± 0.5 N to measure the insertion and extraction forces.

7.3.1.1.2 Test mandrels as shown in figure 2.

7.3.1.2 Procedure

Install the test mandrel in the handpiece in accordance with the manufacturer's instructions. Operate the handpiece at the recommended maximum speed for at least 10 s and brake the test mandrel through a radial force so that the speed is reduced by at least 50 %. Adjust the force gauge to register the maximum force exerted. The force either to insert or to extract the test mandrel shall be increased gradually until movement of the test mandrel occurs. Record the maximum force exerted either to insert or to extract the test mandrel.

7.3.2 Torque test

Apply the torque stated in 5.2.3 to 5.2.6: at this torque, the mandrel shall not slip in the chuck.

7.3.3 Eccentricity

7.3.3.1 Equipment

7.3.3.1.1 Non-contacting gauging system (such as a magnetic proximity gauge) with an accuracy of 10 % of the measured value.

7.3.3.1.2 Test mandrel as shown in figure 2 to measure the dynamic eccentricity.

7.3.3.2 Procedure

Install the relevant test mandrel in the handpiece in accordance with the manufacturer's instructions. Operate the handpiece with the recommended speed range and record the maximum total indicated run-out at a point on the mandrel 6 mm from the proximal face of the spindle.

7.4 Water and spray air supply

7.4.1 Equipment

7.4.1.1 Volumetric measuring jar with an accuracy of 5 %, to measure the cooling water.

7.4.1.2 Flow meter with an accuracy of 5 %, to measure the spray air.

7.4.1.3 Pressure gauge with an accuracy of 5 %, to measure the air and water supply pressures to the handpiece inlet.

7.4.2 Procedure

7.4.2.1 Measurement of cooling water flow

Adjust the water supply pressure at the handpiece inlet to 200 kPa (2 bar) and operate the handpiece for 1 min. Record the volume of water collected.

7.4.2.2 Measurement of cooling air flow

Adjust the air supply at the handpiece inlet to 200 kPa (2 bar). Connect a flow meter to the handpiece air outlet tube, record the air flowrate and correct it to the standard flowrate.

7.5 Temperature rise

7.5.1 Equipment

Electronic contact thermometer having an accuracy of 2 %.

7.5.2 Procedure

Operate the handpiece at the maximum speed without load in accordance with the manufacturer's instructions. After 3 min measure the maximum temperature rise of the handpiece of the touchable surface of the handpiece casing. Perform this test at $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

7.6 Resistance to corrosion

7.6.1 Equipment

7.6.1.1 Autoclave capable of being operated at $(136 \pm 2) ^\circ\text{C}$ and 220 kPa (2,2 bar).

7.6.1.2 Water, complying with grade 3 of ISO 3696.

7.6.2 Procedure

Subject the handpiece to an autoclave test of 10 cycles at $(136 \pm 2) ^\circ\text{C}$, each cycle being of $(3 + 0,5)$ min duration at 220 kPa (2,2 bar). Use the water (7.6.1.2). Record any signs of corrosion.

7.7 Energy for light supply (if applicable)

7.7.1 Power supply

The handpiece shall be designed to operate from supply mains as described by the manufacturer.

IEC 601-1:1988, clause 19.1 c) applies.

Testing shall be carried out in accordance with clause 8 and by using readily available measuring instruments.

7.7.2 Continuous leakage currents and patient auxiliary currents

Test the patient leakage current and the patient auxiliary current with the complete handpiece system:

- a) after the handpiece has been brought up to normal operating temperature in accordance with the requirements of IEC 601-1:1988, clause 7;
- b) after the moisture preconditioning treatment specified in IEC 601-1:1988, clause 4.10.

The measurements shall be carried out with equipment located outside the humidity cabinet and shall commence 1 h after equipment has been taken out of this cabinet, and has been placed in an environment with a temperature less than or equal to the temperature of the humidity cabinet. During testing, those measurements which do not energize equipment shall be made first.

IEC 601-1:1988, clause 19.4 applies.

7.7.3 Dielectric strength and creepage distances and air clearances

Apply the test voltage of 500 V to the insulation parts of the complete handpiece system as described in IEC 601-1:1988, clause 20.2 but without testing B-d during 1 min and according to table V of IEC 601-1:1988:

- a) immediately after warming up to operating temperature and switching off the equipment; and
- b) immediately after the moisture preconditioning treatment (as described in IEC 601-1:1988, clause 4.10) with the equipment de-energized during the test and kept in the humidity cabinet, and after the first required sterilization procedure with the equipment de-energized (see IEC 601-1:1988, clause 44.7).

Apply initially not more than half the prescribed voltage, then raise it over a period of 10 s to the full value, and maintain it for 1 min.

IEC 601-1:1988, clauses 20.4 and 57.10 d) apply.

8 Instructions for use, maintenance and service

8.1 Each handpiece shall be accompanied by documents containing instructions for operation, operator maintenance, lubrication, safety and servicing.

Instructions shall include at least the following information:

- a) name and/or trade-mark and address of manufacturer or distributor;
- b) free-running maximum operating speed;
- c) minimum fitting length of shank (see ISO 1797-1 and ISO 1797-2);
- d) maximum overall length of rotary instrument;

- e) sterilizing instructions;
- f) type and dimensions of shanks;
- g) type of coupling which can be used (if appropriate);
- h) air consumptions, in litres per minute, at the recommended operating pressures;
- i) statement as to whether the tool for changing the handpiece and burr is sterilizable, and by what methods;
- j) cleaning and lubricating instructions;
- k) gear ratio;
- l) recommended light-supply, if applicable;
- m) statement of regular maintenance required to maintain the handpiece in good working order when the handpiece is to be subject to repeated steam sterilization, and a statement of the frequency required for this maintenance.

Testing of compliance with the requirements shall be carried out in accordance with 7.1.

8.2 The head and nose dimensions may be included at the discretion of the manufacturer.

9 Marking

Handpieces shall be marked as follows:

- a) manufacturer's name or trade-mark;
- b) serial number;
- c) model of type reference;
- d) mark to indicate autoclaveability, if applicable;
- e) for parts of single-use handpieces, if sold as sterile product, an indication of the deadline of use.

Graphical symbols used for marking shall be in accordance with ISO 9687.

Testing of compliance with the requirements shall be carried out in accordance with 7.1.

10 Packaging

The handpiece should be packed for transportation in such a way that no damage may occur during anticipated transport conditions.