

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 3</b>  Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	-------------------------------------

Data di compilazione: 30/03/2015

### 1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	<b>Carta d'articolazione - Inline (40 e 80 micron)</b> <b>Articulating Paper - Inline (40 e 80 micron)</b> <b>REF. CA 01/02/03/04/07/08</b>
Produttore/Distributore	B.M. Dentale S.a.s. C.so Casale 186/B – 10132 Torino Tel. 011-8994959 - Fax 011-8995640
Paese di provenienza	Prodotto di provenienza Ue
Descrizione del dispositivo	Carta imbevuta con una miscela di cera vegetale e sintetica
Destinazione d'uso	Controllo occlusione
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Annex VII
Codice GMDN	16181
Codice CND	Q010202
Famiglia del Dispositivo	Conservativa
Presenza di sangue umano o derivati	Non presente
Presenza di tessuti di origine animale	Non presente

\*\* Indicare l'allegato della Direttiva 93/42/CEE s.m.i. adottato (Allegato II, V o VII).

### 2. Documentazione fornita dal costruttore / produttore

<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità del costruttore	Del 01/12/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	EN ISO 13485 - Del 31/07/2013; scadenza 30/07/2018
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 01/12/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 07/04/1999
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Non previsti
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 24/02/2010
<input type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Non previsti
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non previsto
<input type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 01/04/2010
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 3</b>  Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	-------------------------------------

### 3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Carta per articolazione lineare – (bicolore blu/red), 80 micron - Fine (12x12 fogli). Carta per articolazione a ferro di cavallo – (bicolore blu/red), 80 micron - Fine (6x12 fogli). Carta per articol. a ferro di cavallo – blu, 80 micron - Fine (6x12 fogli). Carta per articol. lineare – (blu e red), 40 micron – X-Fine (12x12 fogli). Carta per articolazione lineare – blu, 80 micron – Fine (12x12 fogli).
Materiale:	Carta imbevuta con una miscela di cera vegetale e sintetica; contiene olio minerale
Sterilizzazione:	Non prevista (dispositivo monouso)
Vita utile:	3 anni
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	La carta è patinata, con un mix di verdure e cere sintetiche, non tossiche, contiene olio minerale e niente latex

### 4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Non risultano misure cautelari rivolte alle persone. Possibile rischio di contaminazione incrociata (dispositivo monouso) Per gli altri rischi si rimanda alla specifica analisi dei rischi redatta dal fornitore
Fraasi di rischio (R o H) <sup>***</sup> :	N/A*
Fraasi di sicurezza (S o P) <sup>***</sup> :	N/A*
Altre informazioni:	Nel caso d'incompleta combustione della carta o pure nell'esposizione ad alta temperatura potrebbe capitare la liberazione di gas velenosi

<sup>\*\*\*</sup>Solo per le sostanze classificate come pericolose

### 5. Manipolazione e immagazzinamento

Precauzioni per la manipolazione:	Nessun'avvertenza particolare
Precauzioni per l'immagazzinamento:	Immagazzinare in ambienti secchi e freschi (sotto 21°C)
Precauzioni per il trasporto:	Non pericoloso. Trasportare non a contatto con prodotti alimentari
Altre precauzioni:	Tenere lontano da fonti di calore. Evitare contatto con forti ossidanti o solventi organici

<b>BM Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 3</b>  Pagina 3 di 3
-----------------------	-----------------------	-------------------------------------

#### 6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Non risultano
Condizioni per lo smaltimento:	Prelevare meccanicamente e smaltire in conformità alle norme locali
Altre Informazioni:	Lievemente critica per l'acqua – osservare le norme statali e regionali

#### 7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Scatola di cartone, con all'interno 6 o 12 blocchetti da 12 fogli raccolti in buste di plastica
Etichettatura***:	N/A*. Il prodotto non richiede etichettature particolari
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie.

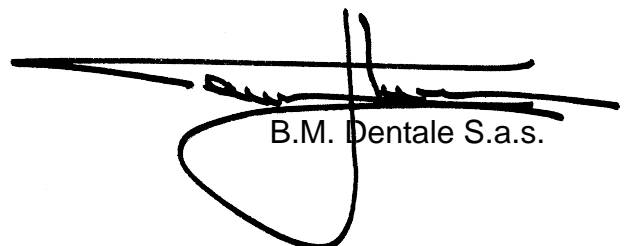
\*\*\*Solo per le sostanze classificate come pericolose

#### 8. Documentazione BM DENTALE

<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità BM Dentale	Del 16/10/2015
<input type="checkbox"/>	Disegni / schemi tecnici	Non previsti
<input type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato da LNE	Non previsto
<input type="checkbox"/>	Analisi dei rischi BM Dentale	Non previsti
<input type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche BM Dentale	Non previste
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza BM Dentale	Non prevista
<input checked="" type="checkbox"/>	Registrazione DM su portale del ministero	62504/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	

#### 9. Altre informazioni:

Nessuna

  
 B.M. Dentale S.a.s.