

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 63 Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 19/03/2015

1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	Punte Montate in Silicone RA – Inline Silicone Mounted Points RA - Inline REF A390
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 extra Ue
Descrizione del dispositivo	Punte montate con gambo in metallo, con le parti attive in silicone
Destinazione d'uso	Rifinitura e lucidatura amalgama, compositi metalli preziosi e non
Classe del Dispositivo	Classe IIa
Regola di Classificazione	Regola 6
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	LNE – Ente Certificatore n°0459 / Allegato II
Codice GMDN	35807
Codice CND	Q010502
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 08/06/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	N° 97267-2011-CE-RGC-NA Del 09/06/2011; Scadenza 09/06/2016
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 18/12/2013
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 08/06/2011
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Non prevista
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 08/01/2010
<input checked="" type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Del 23/06/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Del 08/06/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Del 01/02/2010
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 04/03/2015
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 63 Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Punte montate, gambo metallico, con attacco RA e parte attiva in silicone
Materiale:	Punte montate, con gambo in ottone cromato, e parte attiva in silicone
Sterilizzazione:	Le punte in silicone possono essere sterilizzate ad una temperatura massima di 134°C
Vita utile:	Non prevista
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	Le punte montate in silicone sono soltanto per uso professionale

4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Non risultano misure cautelari rivolte alle persone
Fraasi di rischio (R o H) ^{***} :	N/A*
Fraasi di sicurezza (S o P) ^{***} :	N/A*
Altre informazioni:	

^{***}Solo per le sostanze classificate come pericolose

5. Manipolazione e immagazzinamento

Precauzioni per la manipolazione:	Nessun'avvertenza particolare
Precauzioni per l'immagazzinamento:	Immagazzinare in ambiente secco. Le punte montate in silicone non costituiscono alcun pericolo in magazzino, essendo inerti, incombustibile e non in grado di sviluppare sostanze nocive per eventi fortuiti, come incendi o contatto con la sostanza estranea reattiva
Precauzioni per il trasporto:	Non pericoloso
Altre precauzioni:	

6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Non risultano
Condizioni per lo smaltimento:	Normali sistemi di interrimento compatibilmente alle normative statali e regionali
Altre Informazioni:	

7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Il prodotto non richiede etichettature particolare
Etichettatura ^{***} :	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Ogni dentista avrà disponibile l'informazioni d'uso

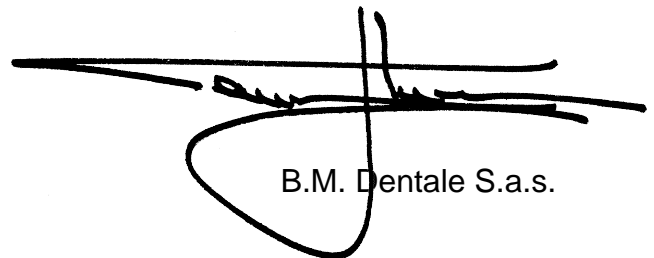
^{***}Solo per le sostanze classificate come pericolose

8. Documentazione BM DENTALE

X	Dichiarazione di conformità BM Dentale	Del 16/10/2015
X	Disegni / schemi tecnici	Si rimanda alla documentazione del fornitore
X	Certificato CE rilasciato da LNE	N° 9912 rev.5 - Del 22/05/2015; scadenza il 21/05/2018
X	Analisi dei rischi BD Dentale	Analisi dei rischi famiglia Prodotti da Conservativa (AR-03 Rev. 3 del 29/11/2013)
X	Valutazioni Cliniche BM Dentale	Verbale per valutazioni cliniche prodotti da conservativa del 21/03/2010
X	Scheda di Sicurezza BM Dentale	Non prevista
X	Registrazione DM su portale del ministero	33733 /R
	Altro (specificare)_____	

9. Altre informazioni:

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.