

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 11</b>  Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 27/03/2015

### 1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	<b>Pennellino e manico per pennellino - Inline</b> <b>Dental Brushes and Brush holders - Inline</b> <b>KC02 R/N – KC02RO – KC02M</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	Pennellino: con pelo in nylon e base in polietilene; Manico per pennellino: in polietilene
Destinazione d'uso	Applicazioni di liquidi e medicinali
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	38782
Codice CND	Q010599
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 19/11/2014
<input checked="" type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	ISO 9001:2008 – Certificato n°80214126 del 17/02/2014
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 06/10/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 28/05/2003
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Del 26/05/2003
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 24/02/2014
<input checked="" type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Del 24/02/2014
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non prevista
<input type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 28/09/2011
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 11</b>  Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Pennellino: con pelo in nylon e base in polietilene; Manico per pennellino: in polietilene (vedi depliant)
Materiale:	<b>Pennellino:</b> <u>Base</u> – in polietilene Riblene PE-LD FL 24. Prodotto da: Polimeri Europa France S.A <u>Pelo</u> – in nylon 6.12, 0,0076mm di diametro. Prodotto da: Du Pont Polymers, USA. <b>Manico per pennellino:</b> Fabbricato in polietilene PM 6100. Prodotto da Montell BV NL-3196 KK Rotterdam
Sterilizzazione:	I manici per pennellini sono preferibilmente da sterilizzare a freddo con appositi liquidi. Sono sterilizzabili anche in autoclave (le più vendute in commercio), facendo attenzione alle seguenti opzioni: 1) ad una temperatura massima di 121°C per 20 minuti; oppure, 2) ad una temperatura massima di 134°C per 3 minuti.
Vita utile:	8 anni
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	"I pennellini sono dispositivi monouso". I peli in nylon sono gli stessi di quelli usati per lo spazzolino da denti essendo di diametro più fine

### 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:	Il pennellino e manico per pennellino sono soltanto per uso professionale

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

### 5. Manipolazione e immagazzinamento

Precauzioni per la manipolazione:	Nessuna avvertenza
Precauzioni per l'immagazzinamento:	Immagazzinare in ambienti secchi / freschi e lontano da materiali combustibile e da fonti di calore
Precauzioni per il trasporto:	Non pericoloso
Altre precauzioni:	

### 6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Osservare le norme locali con riguardo ai materiali in nylon, anche se, in genere non risulta di impatto ne danneggia le piante acquatiche
Condizioni per lo smaltimento:	Normali sistemi di smaltimento compatibilmente alle normative statali e regionali
Altre Informazioni:	Come la plastica, la degradabilità dei pennellini e manico per pennellino accade in lungo periodo

<b>BM Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 11</b>  Pagina 3 di 3
-----------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	I pennellini sono confezionati in buste di plastica da 100pz. I manici per pennellini sono venduti singolarmente
Etichettatura***:	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie

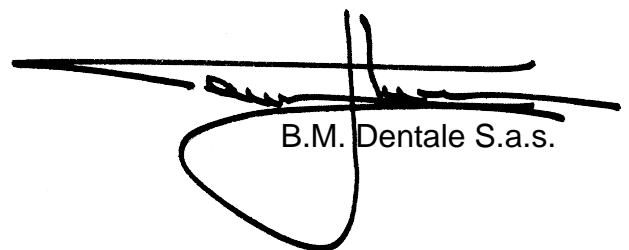
\*\*\*Solo per le sostanze classificate come pericolose

### 8. Documentazione BM DENTALE

<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità BM Dentale	Del 16/10/2015
<input checked="" type="checkbox"/>	Disegni / schemi tecnici	Si rimanda alla documentazione del fornitore
<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	62489/R – 78699/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	

### 9. Altre informazioni:

Nessuna

  
 B.M. Dentale S.a.s.