

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 12</b>  Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 27/03/2015

### 1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	<b>Cunei Interdentali in Legno – Inline</b> <b>Wooden Fixing Wedges – Inline</b> <b>REF CL10 – CL40</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 extra Ue
Descrizione del dispositivo	Piccoli cunei di legno
Destinazione d'uso	Adattamento delle matrici negli spazi interdentali
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	45007
Codice CND	Q01010401
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

X	Dichiarazione di conformità del costruttore	Del 25/10/2010
	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	Non previsto
	Contratto di Fornitura qualitativo	Non prevista
	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Non previsto
X	Disegni / Schemi tecnici	Del 25/10/2010
	Analisi dei rischi	Non previsti
	Valutazioni Cliniche	Non previsti
	Scheda di Sicurezza	Non previsto
	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
X	Etichettatura	Del 29/05/2013
	Altro (specificare) _____	_____

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 12</b>  Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Piccoli cunei in legno morbido in colore: rosa – blu – verde - giallo (vedi depliant)
Materiale:	Piccoli cunei in legno d'acero
Sterilizzazione:	I cunei in legno sono sterilizzabile 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)	

### 4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Non risultano misure cautelari rivolte alle persone
Fraasi di rischio (R o H) <sup>***</sup> :	N/A*
Fraasi di sicurezza (S o P) <sup>***</sup> :	N/A*
Altre informazioni:	Gli agenti coloranti sono di sintesi e non appartengono alla distinta internazionale dei tossici

<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 / freschi
Precauzioni per il trasporto:	Non pericoloso
Altre precauzioni:	

### 6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Osservare le norme locali e regionali con riguardo ai materiale in legno
Condizioni per lo smaltimento:	Osservare le norme locali e regionali con riguardo ai materiale in legno
Altre Informazioni:	

### 7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	I cunei di legno sono confezionati in scatola di plastica a scomparti da 100 e da 400pz
Etichettatura <sup>***</sup> :	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie

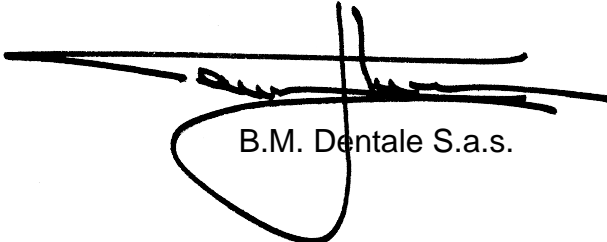
<sup>\*\*\*</sup>Solo per le sostanze classificate come pericolose

**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	70022/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	_____

**9. Altre informazioni:**

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.