

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 15</b>  Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 31/03/2015

### 1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	<b>Specchietti: a riflessione frontale; piani; concavi; piani al rodio – Inline</b> <b>Mouth Mirrors: front surface; plane; magnifying; rhodium plane mirrors – Inline</b> <b>REF SP102F - SP103P - S103C – S104R</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	Vetro rivestito con argento per gli specchietti a riflessione frontale, piani e concavi. Vetro rivestito con rodio per gli specchietti al rodio
Destinazione d'uso	Visualizzare l'interno del cavo orale
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	31776
Codice CND	L160201
Famiglia del Dispositivo	Strumentario
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 01/09/2010
X	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	EN ISO 13485:2003 – n° SX 60078142 0001, del 06/09/2012 e scad. il 05/09/2017
X	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 30/10/1997
X	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Febbraio 2011
	Disegni / Schemi tecnici	Non previsti
X	Analisi dei rischi	Del 27/06/2014
X	Valutazioni Cliniche	Del 27/06/2014
	Scheda di Sicurezza	Non prevista
	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
X	Etichettatura	Del 06/07/2011
	Altro (specificare)	

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 15</b>  Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Misure degli specchietti piani; concavi; piani al rodio: 3-4-5-6
Materiale:	Acciaio inossidabile (in conformità con ISO 7153-1) Vetro rivestito con argento per gli specchietti a riflessione frontale, piani e concavi. Vetro rivestito con rodio per gli specchietti al rodio
Sterilizzazione:	Gli specchietti non sono sterili e possono essere sterilizzati con i metodi usuali. A secco ad una temperatura massima di 180°C per 30 minuti. In autoclave 134°C a 2,1 / 2,2 bar: imbustato minimo 20min – non imbustato minimo 5min
Vita utile:	Non prevista
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	<u>Composizione dell'acciaio inossidabile (1.4301 in conformità con EN10088/AISI 304):</u> Lega di ferro composta per il 17.00-19.00% da Cr, 8.50-11.00% da Ni, per il massimo 2.00% da Mn, massimo 0.80% da Mo; massimo 0.07% da C; massimo 1.00% da Si; massimo 0.045% da P; massimo 0.030% da S; rimanente: Fe

### 4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Nella forma in cui essi vengono messi in commercio ed utilizzati, non rappresentano rischi di alcun tipo per la salute e/o l'ambiente. <u>Effetti collaterali:</u> fino ad oggi sono sconosciuti. Riguardo le reazioni immunitarie, (tipo le allergie) non sono comunque da escludere completamente. Chiediamo, di informarci, qualora venisse a conoscenza di eventuali effetti collaterali
Fraasi di rischio (R o H)**:	N/A*
Fraasi di sicurezza (S o P)**:	N/A*
Altre informazioni:	Ci risulta che gli ingredienti del silicone non sono pericolosi alla salute. Vetro rivestito con l'argento: si decompongono con sostanze acide. Vetro rivestito con il rodio: non viene decomposto da sostanze acide. Acciaio inossidabile: nessuna reazione conosciuta.

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

### 5. Manipolazione e immagazzinamento

Precauzioni per la manipolazione:	Gli specchietti, devono essere avvitati nei manici che abbiano lo stesso tipo di filettatura
-----------------------------------	--

<b>BM Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 15</b>  Pagina 3 di 3
-----------------------	-----------------------	--------------------------------------

Precauzioni per l'immagazzinamento:	Gli specchietti, temono l'umidità, disporre in ambienti secchi e lontano da eventuali acidi. Se osservate le suddette condizioni, il prodotto ha una vita illimitata
Precauzioni per il trasporto:	Non pericoloso, evitare l'umidità. Sensibile al caldo al di sopra +50°C. Mantenere lontano dai prodotti alimentare
Altre precauzioni:	

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

Misure di protezione ambientale:	Nessuna precauzione particolare. Osservare le norme locali con riguardo ai materiali in vetro e acciaio
Condizioni per lo smaltimento:	Vedi punto precedente
Altre Informazioni:	

#### 7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Scatola di cartone con 12 specchietti
Etichettatura***:	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie.

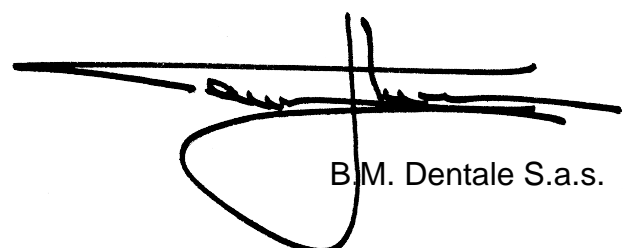
\*\*\*Solo per le sostanze classificate come pericolose

#### 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	68682/R – 68965/R – 68991/R - 68999/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	

#### 9. Altre informazioni

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.