

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 45 Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 31/03/2015

1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	Manico per bisturi – Inline Scalpel handles -Inline REF. S300
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	Manico per bisturi in metallo
Destinazione d'uso	Per sostenere la lama
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Annex VII
Codice GMDN	45147
Codice CND	L010103
Famiglia del Dispositivo	Chirurgia
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 06/09/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	N° GB06/67327.01 - Del 17/02/2015; scadenza 06/02/2020
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 20/10/2003
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 26/09/2001
<input checked="" type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Del 26/09/2001
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 26/09/2001
<input checked="" type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Del 26/09/2001
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non prevista
<input type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Marzo 2010
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 45 Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Per la forma: Vedi depliant
Materiale:	Acciaio inossidabile tipo AISI-410
Sterilizzazione:	Sterilizzare ad una temperatura massima di 177°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:	Nessuno
Fraresi di rischio (R o H) ^{***} :	N/A*
Fraresi di sicurezza (S o P) ^{***} :	N/A*
Altre informazioni:	Le situazioni di pericolo sono sconosciute

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

5. Manipolazione e immagazzinamento

Precauzioni per la manipolazione:	Normale
Precauzioni per l'immagazzinamento:	Nessun'avvertenza particolare
Precauzioni per il trasporto:	Non pericoloso
Altre precauzioni:	

6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Nessuna
Condizioni per lo smaltimento:	Nessuna
Altre Informazioni:	

7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	In busta di plastica
Etichettatura ^{***} :	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie

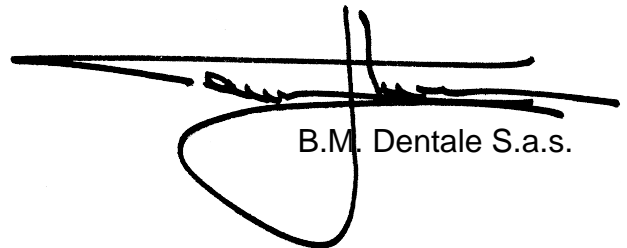
^{***}Solo per le sostanze classificate come pericolose

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	78664/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	_____

9. Altre informazioni:

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.