

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 61</b>  Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 30/03/2015

### 1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	<b>Carta d'articolazione - Inline (160 micron)</b> <b>Articulating Paper - Inline (160 micron)</b> <b>REF. CA17 - CA18</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	Carta imbevuta con una miscela di cera vegetale e sintetica
Destinazione d'uso	Controllo occlusione
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	16181
Codice CND	Q010202
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 01/12/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	EN ISO 13485 - Del 31/07/2013; scadenza 30/07/2018
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 01/12/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 07/04/1999
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Non previsti
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 24/02/2010
<input type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Non previsti
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non previsto
<input type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 01/04/2010
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 61</b>  Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Carta per articolazione lineare – blu, 160 micron - Medium (12x12 fogli) Carta per articolazione lineare – red, 160 micron – Medium (12x12 fogli)
Materiale:	Componenti: carta colorata e imbevuta con una miscela di olio vegetale, resina sintetica e pigmenti
Sterilizzazione:	Non prevista (dispositivo monouso)
Vita utile:	3 anni
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	La carta è colorata/patinata con olio vegetale, resine sintetiche e pigmenti "non tossici". "La carta non contiene latex".

### 4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Non risultano misure cautelari rivolte alle persone. Possibile rischio di contaminazione incrociata (dispositivo monouso) Per gli altri rischi si rimanda alla specifica analisi dei rischi redatta dal fornitore
Frase di rischio (R o H) <sup>***</sup> :	N/A*
Frase di sicurezza (S o P) <sup>***</sup> :	N/A*
Altre informazioni:	Nel caso d'incompleta combustione della carta o pure nell'esposizione ad alta temperatura potrebbe capitare la liberazione di gas velenosi

<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 e freschi (sotto 21°C)
Precauzioni per il trasporto:	Non pericoloso. Trasportare non a contatto con prodotti alimentari
Altre precauzioni:	Tenere lontano da fonti di calore. Evitare contatto con forti ossidanti o solventi organici

### 6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Non risultano
Condizioni per lo smaltimento:	Prelevare meccanicamente e smaltire in conformità alle norme locali
Altre Informazioni:	Lievemente critica per l'acqua – osservare le norme statali e regionali

<b>BM Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 61</b>  Pagina 3 di 3
-----------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Scatola di cartone, con all'interno 6 o 12 blocchetti da 12 fogli raccolti in buste di plastica
Etichettatura***:	N/A*. Il prodotto non richiede etichettature particolari
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie

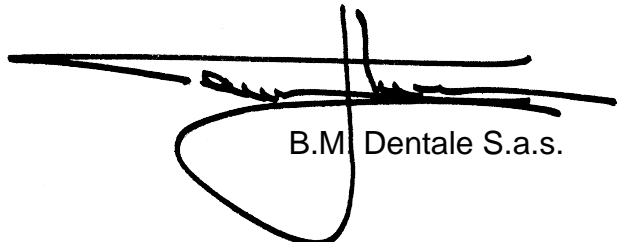
\*\*\*Solo per le sostanze classificate come pericolose

### 8. Documentazione BM DENTALE

X	Dichiarazione di conformità BM Dentale	Del 16/10/2015
	Disegni / schemi tecnici	Non previsti
	Certificato CE rilasciato da LNE	Non previsto
	Analisi dei rischi BM Dentale	Non previsti
	Valutazioni Cliniche BM Dentale	Non previste
	Scheda di Sicurezza BM Dentale	Non prevista
X	Registrazione DM su portale del ministero	67709/R
	Altro (specificare)_____	

### 9. Altre informazioni:

Nessuna

  
 B.M. Dentale S.a.s.