

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 62 Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 31/03/2015

1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	Matrici a nastro in poliestere – Inline Polyester Matrix Band – Inline REF. S23805
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	Fascette in poliestere
Destinazione d'uso	Per la ricostruzione dei denti con compositi
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	38786
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

<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità del costruttore	Del 25/05/2011
<input type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	Non previsto
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 15/11/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 05/12/2005
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Non previsti
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 05/12/2005
<input type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Non previsti
<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° 62 Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Spessore 0,05mm; h= 5-6-7mm, lunghezza = 15 mt
Materiale:	Pellicola in poliestere trasparente
Sterilizzazione:	Prodotto fornito non sterile
Vita utile:	Non prevista (lungo periodo di decomposizione)
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	"Le matrici sono monouso"

4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Nessuna tossicità
Fraresi di rischio (R o H)***::	N/A*
Fraresi di sicurezza (S o P)***::	N/A*
Altre informazioni:	Evitare contatto con il fenolo o clorofenolo

***Solo per le sostanze classificate come pericolose

5. Manipolazione e immagazzinamento

Precauzioni per la manipolazione:	Normale
Precauzioni per l'immagazzinamento:	Immagazzinare in ambienti secchi e freschi
Precauzioni per il trasporto:	Nessuna. Merce non pericolosa nel senso delle prescrizioni sul trasporto
Altre precauzioni:	

6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Sconosciuti degli effetti dannosi all'ambiente
Condizioni per lo smaltimento:	Osservare le norme statali e regionali
Altre Informazioni:	Lungo periodo di decomposizione

7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Le matrici a nastro trasparenti, sono confezionate in scatole di cartone da 15 mt.
Etichettatura***::	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie

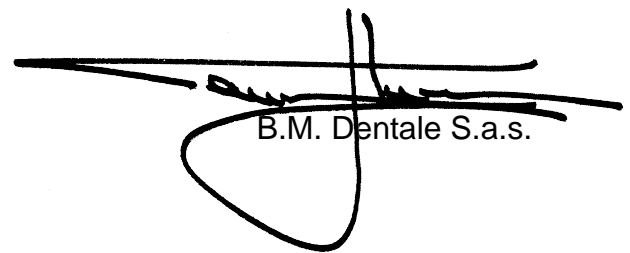
***Solo per le sostanze classificate come pericolose

8. Documentazione BM DENTALE

<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità BM Dentale	Del 16/10/2015
<input 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	68607/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	_____

9. Altre informazioni

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.