

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 66 Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 23/03/2015

1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	Ganci per diga - Inline Rubber Dam Clamp - Inline GD1/.....
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	Gancio in acciaio inossidabile
Destinazione d'uso	Utilizzato per bloccare la diga ed isolare il dente in campo operatorio
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	15712
Codice CND	Q019002
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 25/11/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	QA Intern.– ISO:13485:2003; del 19/11/2015
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 28/10/2015
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 11/06/2008
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Non previsti
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	14/06/2007
<input type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Non prevista
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non prevista
<input type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 20/06/2011
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 66 Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Per le misure e forme vedi ns. depliant
Materiale:	Acciaio inossidabile tipo GRADE-302
Sterilizzazione:	I ganci sono sterilizzabili ad una temperatura massima di 134°C, per un tempo non inferiore a 3 minuti
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:	N/A*
Fraasi di rischio (R o H)***:	N/A*
Fraasi 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 precauzione particolare per i prodotti in acciaio
Condizioni per lo smaltimento:	Vedi punto precedente
Altre Informazioni:	

7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	I ganci sono confezionati singolarmente in scatole di cartone
Etichettatura***:	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie. Osservare le avvertenze sulla confezione

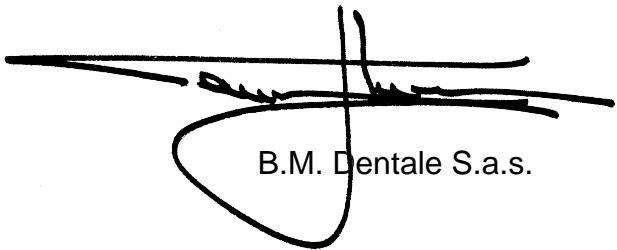
***Solo per le sostanze classificate come pericolose

8. Documentazione BM DENTALE

<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità BM Dentale	Del 16/10/2015
<input type="checkbox"/>	Disegni / schemi tecnici	Non previsto
<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	33626/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	_____

9. Altre informazioni:

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.