

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 74</b>  Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 24/03/2015

### 1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	<b>Lampada Sbiancante: B-LIGHT BLUE SYSTEM</b> <b>Whitening Unit: B-LIGHT BLUE SYSTEM</b> <b>REF BLB</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 extra Ue
Descrizione del dispositivo	Apparecchio predisposto con 6 lampade Led colore blu, con posizionatore buccale in silicone anallergico, pedana e supporto in alluminio
Destinazione d'uso	Apparecchio a luce Led blu per lo sbiancamento dentale, per la polimerizzazione dei compositi e del Gel per la protezione gengivale
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 12
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	35775
Codice CND	Z12119003
Famiglia del Dispositivo	Estetica
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 04/07/2008
<input type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	N/A*
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 11/08/2008
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 11/08/2008
<input checked="" type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Del 11/08/2008
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 11/08/2008
<input checked="" type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Del 11/08/2008
<input checked="" type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Del 11/08/2008
<input checked="" type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Del 11/08/2008
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 01/04/2010
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	

N/A\* = Non applicabile

Scheda Tecnica Rev.1 del Febbraio 2015

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 74</b>  Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Apparecchio predisposto con 6 lampade Led colore blu, con tutti i comandi sul manipolo (vedi manuale di istruzioni).
Materiale:	Corpo dell'apparecchio in poliestere, posizionatore buccale in silicone anallergico. Pedana e supporto in alluminio
Sterilizzazione:	L'apparecchio deve essere sterilizzato prima dell'uso con prodotti non aggressivi
Vita utile:	20/30 mila ore dalla data di produzione
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	

### 4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	L'operatore e paziente devono indossare occhiali protettivi, durante il trattamento con l'apparecchio sbiancante. Mai guardare direttamente la fonte luminosa, neanche se si indossano degli occhiali di protezione
Frase di rischio (R o H)***:	N/A*
Frase di sicurezza (S o P)***:	N/A*
Altre informazioni:	Pulire il corpo dell'apparecchio e il posizionatore buccale in silicone anallergico, dopo ogni trattamento con prodotti specifici, per evitare contagi tra pazienti (importante: non pulirlo con prodotti aggressivi) Il posizionatore buccale, può essere sterilizzato in autoclave a 135°C

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

### 5. Manipolazione e immagazzinamento

Precauzioni per la manipolazione:	Normale. L'apparecchio deve essere utilizzato soltanto da personale specializzato
Precauzioni per l'immagazzinamento:	Gli apparecchi devono essere immagazzinati in ambienti asciutti
Precauzioni per il trasporto:	Non pericoloso, evitare cadute o colpi che possono causare il rischio di rottura dei componenti
Altre precauzioni:	

### 6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Osservare le normative statali e regionali con riguardo ai materiali in plastica/alluminio
Condizioni per lo smaltimento:	vedi punto precedente
Altre Informazioni:	vedi punto precedente

<b>BM Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 74</b>  Pagina 3 di 3
-----------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Scatola cartone. Il prodotto non richiede etichettature particolari
Etichettatura***:	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Nella confezione

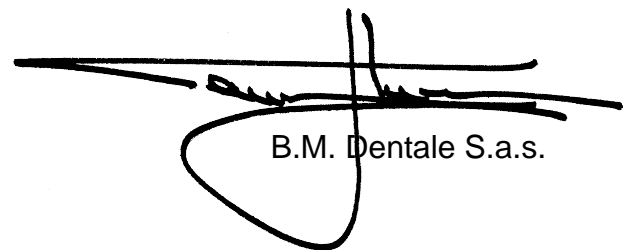
\*\*\*Solo per le sostanze classificate come pericolose

### 8. Documentazione BM DENTALE

<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità BM Dentale	Del 16/10/2015
<input checked="" type="checkbox"/>	Disegni / schemi tecnici	Si rimanda alla documentazione del fornitore
<input type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato da LNE	N/A*
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi BM Dentale	Si rimanda alla documentazione del fornitore
<input checked="" type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche BM Dentale	Si rimanda alla documentazione del fornitore
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza BM Dentale	Non prevista
<input checked="" type="checkbox"/>	Registrazione DM su portale del ministero	33383/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

### 9. Altre informazioni:

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.