

| | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| BM Dentale | SCHEMA TECNICA | ST N° 76 Pagina 1 di 3 |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------------|

Data di compilazione: 25/03/2015

1. Identificazione

| | |
|---|---|
| Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese) | Puntali Diritti Blu per Irrigazione (aggetti) - Inline Straight Blue Irrigation Tips - Inline REF. EG03/100 - EG25 |
| 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 | Puntali diritti in acciaio |
| Destinazione d'uso | Puntali per irrigazione/applicazione di prodotti per otturazione e medicazione |
| Classe del Dispositivo | Classe I |
| Regola di Classificazione | Regola 5 |
| Ente notificato / Criterio di certificazione adottato** | Autocertificazione - Allegato VII |
| Codice GMDN | 45148 |
| Codice CND | Q010599 |
| 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 25/04/2010 |
| <input type="checkbox"/> | Certificato CE rilasciato dall'ente notificato | Non previsto |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Contratto di Fornitura qualitativo | Del 28/09/2011 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica | Del 30/04/2010 |
| <input type="checkbox"/> | Disegni / Schemi tecnici | Non previsti |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Analisi dei rischi | Del 30/04/2010 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Valutazioni Cliniche | Del 30/04/2010 |
| <input type="checkbox"/> | Scheda di Sicurezza | Non prevista |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Istruzioni per l'uso | Non necessarie |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Etichettatura | Del 28/09/2011 |
| <input type="checkbox"/> | Altro (specificare) _____ | _____ |

| | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| BM Dentale | SCHEMA TECNICA | ST N° 76 Pagina 2 di 3 |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------------|

3. Specifiche di prodotto

| | |
|---|--|
| Specifiche Tecniche (misure, forma, ...): | Puntali diritti in metallo con l'attacco in plastica (vedi forma depliant) |
| Materiale: | Puntali diritti in acciaio inossidabile con l'attacco in polipropilene |
| Sterilizzazione: | I puntali possono essere sterilizzare ad una temperatura massima di 134°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: | Non risultano misure cautelari rivolte alle persone |
| Fraasi di rischio (R o H) ^{***} : | N/A* |
| Fraasi di sicurezza (S o P) ^{***} : | N/A* |
| Altre informazioni: | I puntali sono soltanto per uso professionale |

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

5. Manipolazione e immagazzinamento

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Precauzioni per la manipolazione: | Nessun'avvertenza particolare |
| 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: | Non risultano |
| Condizioni per lo smaltimento: | Normali sistemi di smaltimento compatibilmente alle normative statali e regionali |
| Altre Informazioni: | |

7. Confezionamento ed etichettatura:

| | |
|--------------------------------|--|
| Confezionamento: | Confezionato in buste di plastica da 25 e da 100 puntali. Il prodotto non richiede etichettature particolare |
| Etichettatura ^{***} : | N/A* |
| Istruzioni per l'uso: | Non necessarie |

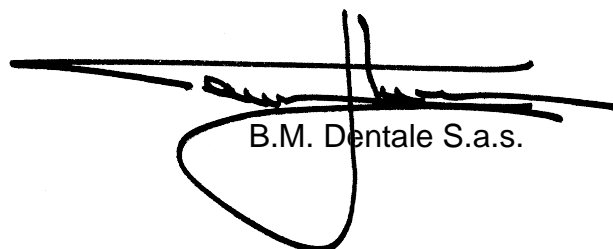
^{***}Solo per le sostanze classificate come pericolose

8. Documentazione BM DENTALE

| | | |
|-------------------------------------|---|----------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Dichiarazione di conformità BM Dentale | Del 16/10/2015 |
| <input type="checkbox"/> | Disegni / schemi tecnici | Non previsti |
| <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 | 79389/R |
| <input type="checkbox"/> | Altro (specificare) | |

9. Altre informazioni:

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.