

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 77 Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 25/03/2015

1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	Puntali Curvi Neri/Blu per Irrigazione (aggetti) - Inline Curve Black/Blue Irrigation Tips - Inline REF. EG26N - EG26N/100 - EG04/100 – EG26
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 curvi in acciaio
Destinazione d'uso	Puntali per irrigazione/applicazione di prodotti per l'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° 77 Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Puntali curvi in metallo con l'attacco in plastica neri/blu (vedi forma depliant)
Materiale:	Puntali curvi in acciaio inossidabile con l'attacco in polipropilene neri/blu
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

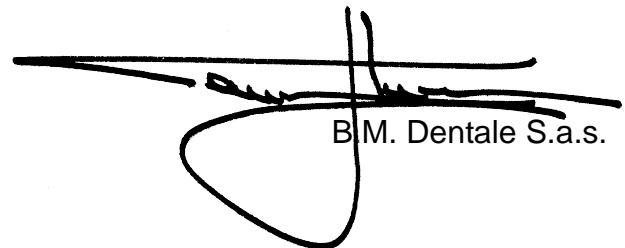
^{***}Solo per le sostanze classificate come pericolose

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	79501/R - 79493/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	_____

9. Altre informazioni:

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.