

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 80 Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 25/03/2015

1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	Filo Retrattore – Inline Retraction Cord - Inline REF. - IC 111, IC 128, IC 135, IC 142, IC 159, IC 166
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	Filo in cotone al 100%, non impregnato
Destinazione d'uso	Retrazione gengivale
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	35861
Codice CND	Q010204
Famiglia del Dispositivo	Chirurgia
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 22/11/2011
<input type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	Non prevista
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 17/11/2014
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 02/01/2003
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Non previsti
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 25/11/2009
<input checked="" type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Del 25/11/2009
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non prevista
<input type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 03/05/2010
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 80 Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Filo (treccia di cotone con lunghezza di 254 cm)
Materiale:	Filo di cotone al 100% (non impregnato)
Sterilizzazione:	Prodotto non sterile
Vita utile:	Non prevista
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	N/A*
Altro (specificare)	

4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Possibile rischio di contaminazione incrociata (dispositivo monouso) Per gli altri rischi si rimanda alla specifica analisi dei rischi redatta dal fornitore.
Fraresi di rischio (R o H)***:	N/A*
Fraresi 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:	Conservare lontano dai prodotti alimentari

6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Nessuna avvertenza
Condizioni per lo smaltimento:	Normale
Altre Informazioni:	Normali sistemi d'interramento compatibile alle normative statali e regionali

7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Il filo retrattore viene confezionato in tubetti di plastica con 254 cm di lunghezza
Etichettatura***:	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie

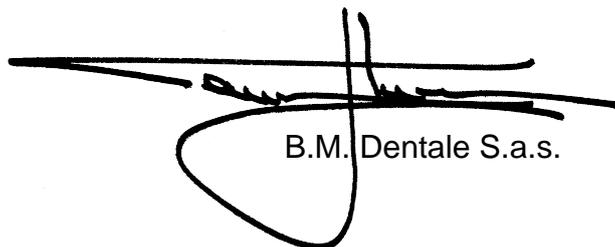
***Solo per le sostanze classificate come pericolose

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 prevista
<input type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche BM Dentale	Non previsti
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza BM Dentale	Non prevista
<input checked="" type="checkbox"/>	Registrazione DM su portale del ministero	208452/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	

9. Altre informazioni:

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.