

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 83 Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 24/03/2015

1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	Lampada per polimerizzazione: INLINE - LED CURING LIGHT Led curing light: INLINE - LED CURING LIGHT REF ICL
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	Manipolo predisposto di puntale e lampada Led colore blu
Destinazione d'uso	Manipolo a luce Led per polimerizzazione veloce dei materiali compositi e fotosensibili
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	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	24/11/2011
<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 20/12/2012
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 11/08/2008
<input checked="" type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Del 11/08/2008
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non prevista
<input checked="" type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Del 20/12/2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 01/04/2010
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 83 Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Questa lampada fotopolimerizzatrici viene composta da: una base di ricarica, trasformatore, manipolo con tutti i comandi, puntale direzionale, e batteria LI-ON ricaricabile (vedi spaccato dell'apparecchio nel manuale di istruzioni)
Materiale:	Corpo dell'apparecchio in alluminio, con il puntale in vetro ottico di alta qualità (F2 glass)
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. Mai guardare direttamente la fonte luminosa, neanche se si indossano degli occhiali di protezione
Fraasi di rischio (R o H) ^{***} :	N/A*
Fraasi di sicurezza (S o P) ^{***} :	N/A*
Altre informazioni:	Pulire il corpo dell'apparecchio e il puntale dopo ogni trattamento con prodotti specifici, per evitare contagi tra pazienti (importante: non pulirlo con prodotti aggressivi) Il puntale 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 alluminio
Condizioni per lo smaltimento:	vedi punto precedente
Altre Informazioni:	vedi punto precedente

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 83 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

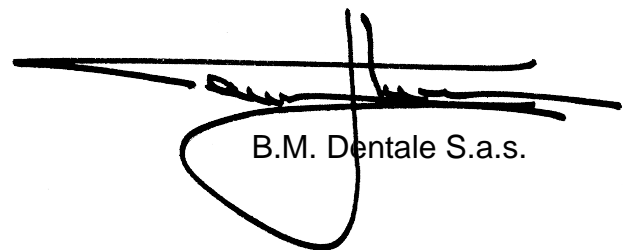
***Solo per le sostanze classificate come pericolose

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 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	33404/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	

9. Altre informazioni

Nessuna


 B.M. Dentale S.a.s.