

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 26</b>  Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 31/03/2015

### 1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	<b>Perni Calcinabile (rosa - verdi) - Inline</b> <b>Burn Out Post (pink – green) - Inline</b> <b>REF. PC/R – PC/V</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 Ue
Descrizione del dispositivo	Perni verdi con testina ritentiva (plastica), perni rosa (policarbonato)
Destinazione d'uso	I perni rosa, supporto per materiale da impronta canalare. I perni calcinabili verdi, utilizzabili con resine calcinabili
Classe del Dispositivo	Classe I
Regola di Classificazione	Regola 5
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Allegato VII
Codice GMDN	38610
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 03/03/2008
<input checked="" type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	EN ISO 13485:2012, del 06/10/2014; scadenza 26/12/2017
<input type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Non previsto
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 27/02/2003 - 28/02/2003
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Non previsti
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 27/02/2003 - 28/02/2003
<input type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Non previsti
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non prevista
<input type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Marzo 2010
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

<b>BM</b> <b>Dentale</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>ST N° 26</b>  Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

### 3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	I perni rosa sono in policarbonato I perni verdi sono in plastica
Materiale:	Plastica (policarbonato) per i perni rosa. Invece i verdi sono in plastica Diakon SST25G8
Sterilizzazione:	I perni sono monouso e possono essere sterilizzate solo a freddo
Vita utile:	Non prevista (lungo periodo di decomposizione)
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	

### 4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Nessuna tossicità
Fraasi di rischio (R o H) <sup>***</sup> :	N/A*
Fraasi di sicurezza (S o P) <sup>***</sup> :	N/A*
Altre informazioni:	

<sup>\*\*\*</sup>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:	Nessuna. Merce non pericolosa nel senso delle prescrizioni sul trasporto
Altre precauzioni:	

### 6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Sconosciuti degli effetti dannosi all'ambiente
Condizioni per lo smaltimento:	Osservare le norme statali e regionali
Altre Informazioni:	Lungo periodo di decomposizione

### 7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Scatole di plastica da 60 perni cad.
Etichettatura <sup>***</sup> :	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie

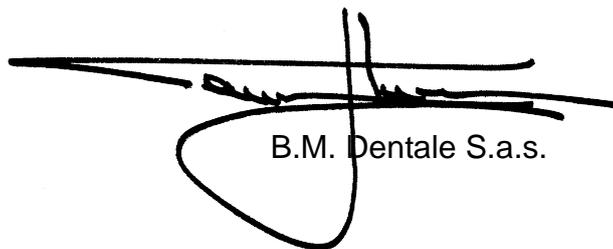
<sup>\*\*\*</sup>Solo per le sostanze classificate come pericolose

**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	71765/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)_____	

**9. Altre informazioni**

Nessuna



B.M. Dentale S.a.s.