

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 7 Pagina 1 di 3
-----------------------------	-----------------------	-------------------------------------

Data di compilazione: 18/03/2015
Data di aggiornamento: 19/05/2016

1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	Coni di Carta Assorbenti - Inline - Kono Absorbent Paper Points - Inline - Kono
Produttore/Distributore	REF. IP46/51/53/51S/40/60/52 -BP/40
Paese di provenienza	B.M. Dentale S.a.s. C.so Casale 186/B – 10132 Torino Tel. 011-8994959 - Fax 011-8995640
Descrizione del dispositivo	Prodotto di provenienza extra Ue
Destinazione d'uso	Punte di carta assorbente arrotolate a mano
Classe del Dispositivo	Assorbimento liquidi canalari
Regola di Classificazione	Classe IIa
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Regola 6
Codice GMDN	LNE – Ente certificatore n°0459 / Allegato II
Codice CND	38777
Famiglia del Dispositivo	1010401
Presenza di sangue umano o derivati	Endodonzia
Presenza di tessuti di origine animale	Non presente
	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 10/02/2014
<input checked="" type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	N° HD60089049 0001 - Del 09/10/2013; scadenza 08/10/2018
<input checked="" type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	Del 08/07/2015
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 01/07/2014
<input checked="" type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Del 01/07/2014
<input checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Del 15/07/2015
<input checked="" type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	Del 13/08/2013
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non prevista
<input type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Non necessarie
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Del 18/07/2015
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)	

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 7 Pagina 2 di 3
-----------------------------	-----------------------	-------------------------------------

3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Punta conica di carta semi-flessibile; Lunghezza = 28mm; Conicità = al 2% – 4% – 6%
Materiale:	Carta di origine vegetale
Sterilizzazione:	Le confezioni contengono punte di carta sterili
Vita utile:	4 anni dalla data di produzione
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Le punte di carta sono sterili e monouso
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
Frase di rischio (R o H)**:	N/A*
Frase 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:	Solo in ambienti freschi e asciutti
Precauzioni per il trasporto:	Non pericoloso
Altre precauzioni:	Conservare lontano dai prodotti alimentari

6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Misure di protezione ambientale: normali; osservare le norme locali
Condizioni per lo smaltimento:	Sistema di smaltimenti rifiuti: normali; osservare le norme locali
Altre Informazioni:	

7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Il prodotto viene confezionato in tubetti di plastica da 200 pezzi, a sua volta raccolti in scatole di plastica da 6 tubetti, oppure confezionato in scatole da 200 pezzi, divisa internamente in scomparti o alternativamente in blister da 200 pezzi
Etichettatura**:	N/A*
Istruzioni per l'uso:	Non necessarie

**Solo per le sostanze classificate come pericolose

BM Dentale	SCHEDA TECNICA	ST N° 7 Pagina 3 di 3
-----------------------	-----------------------	-------------------------------------

8. Documentazione BM DENTALE

X	Dichiarazione di conformità BM Dentale	Del 16/10/2015
X	Disegni / schemi tecnici	Si rimanda alla documentazione del fornitore
X	Certificato CE rilasciato da LNE	N° 9912 rev.7 - Del 07/09/2015; scadenza il 21/05/2018
X	Analisi dei rischi BM Dentale	Analisi dei rischi famiglia Prodotti da Endodonzia (AR-01 Rev. 4 del 18/05/2016)
X	Valutazioni Cliniche BM Dentale	Verbale per valutazioni cliniche prodotti da Endodonzia del 18/05/2016
	Scheda di Sicurezza BM Dentale	Non prevista
X	Registrazione DM su portale del ministero	Inline - 55855/R – Kono 55735/R
	Altro (specificare)_____	_____

9. Altre informazioni:

Nessuna

B.M. Dentale S.a.s.