

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 70 Pagina 1 di 4
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Data di compilazione: 06/04/2015

1. Identificazione

Nome commerciale del dispositivo (italiano e inglese)	Inline Whitening Gel al 38% Inline Power Bleaching 38% REF. IWG05
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 non fabbricato in Italia, di provenienza UE
Descrizione del dispositivo	Principio attivo al perossido di idrogeno al 38%
Destinazione d'uso	Sbiancante dentale attivato da fonte luminosa
Classe del Dispositivo	Classe IIa
Regola di Classificazione	Regola 7
Ente notificato / Criterio di certificazione adottato**	Autocertificazione - Annex VII
Codice GMDN	46432
Codice CND	Q0199
Famiglia del Dispositivo	Estetica
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 04/11/2015; scadenza 07/11/2018
<input checked="" type="checkbox"/>	Certificato CE rilasciato dall'ente notificato	Certificato: 93/42 EEC – Del 22/09/2015; scadenza 21/09/2020
<input type="checkbox"/>	Contratto di Fornitura qualitativo	N/A*
<input checked="" type="checkbox"/>	Fascicolo Tecnico / Scheda Tecnica	Del 06/02/2009
<input type="checkbox"/>	Disegni / Schemi tecnici	Non previsti
<input type="checkbox"/>	Analisi dei rischi	Non previsti
<input type="checkbox"/>	Valutazioni Cliniche	N/A*
<input type="checkbox"/>	Scheda di Sicurezza	Non prevista
<input checked="" type="checkbox"/>	Istruzioni per l'uso	Dentro la confezione
<input checked="" type="checkbox"/>	Etichettatura	Marzo 2010
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	_____

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 70 Pagina 2 di 4
-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

3. Specifiche di prodotto

Specifiche Tecniche (misure, forma, ...):	Ogni kit contiene 2 siringhe bi-componente da 2,5 ml di gel sbiancante al 38%; 6 cannule di miscelazione/applicazione;
Materiale:	Principio attivo al perossido di idrogeno al 38%; CAS-Nr. 7722-84-1 (32%); O R8; C R35; Xn R20/22
Sterilizzazione:	Non prevista (dispositivo monouso)
Vita utile:	18 mesi
Indicazioni per la pulizia/sanificazione:	Adottare misure di protezione e d'igiene di carattere generale
Altro (specificare)	

4. Analisi dei rischi:

Principali rischi:	Avvertenze tossicologiche: Effetti dei componenti decisamente tossicologici: Dopo l'inalazione dei vapori: apparentemente irrita l'apparato respiratorio. Dopo il contatto con la pelle: Irritante Dopo il contatto con gli occhi: infiammazione della congiuntiva, corrosione, pericolo di cecità! Dopo la deglutizione: corrosione, forti dolori (pericolo di perforazione!)
Frase di rischio (R o H)**:	Speciali informazioni di pericolo: R22 dannoso se ingerito R35 causa grave bruciature R41 rischio di seri danni agli occhi
Frase di sicurezza (S o P)**:	Osservazione: nel criterio della CCE, questo prodotto è considerato  Xi IRRITANTE
Altre informazioni:	Reagisce con vari metalli, con agenti riducenti, con catalizzatori, agisce come agente ossidante su materiali organici come legno, carta e grassi

***Solo per le sostanze classificate come pericolose

5. Manipolazione e immagazzinamento

Precauzioni per la manipolazione:	Il prodotto deve essere manipolato con le stesse cautele dei prodotti chimici. Usare guanti protettivi in gomma naturale, così come gli indumenti. Assicurare una buona ventilazione/aspirazione dell'ambiente di lavoro
Precauzioni per l'immagazzinamento:	Il prodotto deve essere conservato a temperatura tra 4°C e 12°C
Precauzioni per il trasporto:	Trasporto terrestre ADR/RID (GGVSE): Classificazione UN-Number: 2014 perossido di idrogeno, soluzione acquosa, 5.1 (8), II

	<p>Descrizione del prodotto: gel sbiancante Foglio di pericolo: non applicabile, perché confezionato in piccole quantità (pacchi con contenuto massimo = 500 ml). Trasporto marittimo IMDG/GGVSea: Classificazione UN-Number: 2014 perossido di idrogeno, soluzione acquosa, 5.1 (8), II Descrizione del prodotto: gel sbiancante Foglio di pericolo: non applicabile, perché confezionato in piccole quantità (pacchi con contenuto massimo = 500 ml). Trasporto aereo ICAO/IATA-DGR: Classificazione UN-Number: 2014 perossido di idrogeno, soluzione acquosa, 5.1 (8), II Foglio di pericolo: non applicabile, perché confezionato in piccole quantità (pacchi con contenuto massimo = 500 ml)</p>
Altre precauzioni:	<p>Tossicità acute: LD60 Akut(orale-topo) 1193-1270mg/kg (metodo Lit.) (testato con perossido di idrogeno al 35% - soluzione/IUCLID)</p>

6. Informazione ecologiche e per lo smaltimento

Misure di protezione ambientale:	Impedire assolutamente l'entrata del prodotto nelle fognature e/o nelle falde acquifere. Diluire con acqua in abbondanza
Condizioni per lo smaltimento:	Biodegradabile. Piccole quantità possono essere diluite con acqua in abbondanza e lavato via. Invece per le grosse quantità, seguire il regolamento sul smaltimento secondo le regole locali
Altre Informazioni:	I contenitori vuoti contaminati, possono essere riutilizzati, soltanto dopo adeguati lavaggi. I detergenti raccomandati sono: l'acqua, con detergente se necessario

7. Confezionamento ed etichettatura:

Confezionamento:	Siringhe di plastica, a sua volta confezionata i scatola di cartone
Etichettatura***:	<p>Componenti pericolosi che richiedono dichiarazioni/etichettature speciali: Frase di rischio: R22 dannoso se ingerito R35 causa grave bruciature R41 rischio di seri danni agli occhi Frase di sicurezza: S24/25 – evitare il contatto con la pelle e gli occhi.</p>

BM Dentale	SCHEMA TECNICA	ST N° 70 Pagina 4 di 4
-----------------------	-----------------------	--------------------------------------

	S26 - in caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua corrente e consultare un medico oculista. S35 – indossare indumenti di protezione. S39 - indossare maschere protettive per gli occhi/viso
Istruzioni per l'uso:	All'interno delle confezioni

***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 checked="" type="checkbox"/>	Analisi dei rischi BM Dentale	Si rimanda al punto 4, e alle istruzioni per l'uso
<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	305774/R
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare) _____	

9. Altre informazioni:

Nessuna

B.M. Dentale S.a.s.