

Declaración de conformidad

(Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, anexo VIII, productos a medida)

Núm. de la declaración de conformidad:

Razón social:

Domicilio de la empresa:

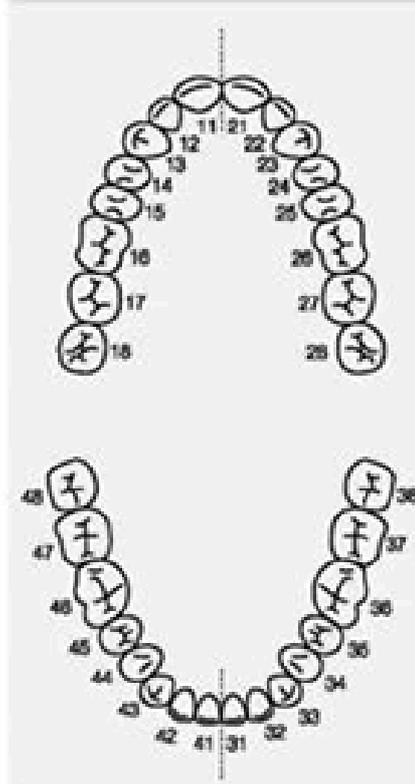
Titular responsable de la empresa:

Declara que el producto sanitario dental a medida descrito a continuación cumple los requisitos esenciales que establecen el artículo 5 y el anexo I del Real decreto 1591/2009 que le son de aplicación, por lo cual queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de la persona cuyos datos figuran a continuación, para quien se ha fabricado a medida este producto, según la prescripción del facultativo o facultativa que también se indica, siempre que el producto se utilice de conformidad con su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Y se compromete a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes durante cinco años la documentación relativa al diseño y la fabricación del producto sanitario dental a medida fabricado.

(Fecha)

(Firma del fabricante)

	<p>Datos del facultativo o facultativa prescriptor Nombre: Núm. de colegiación: Centro sanitario (en su caso):</p> <p>Datos del o la paciente Nombre:</p> <p>Datos del producto Nombre/tipo: producto sanitario dental a medida, clase IIa. Características específicas del producto indicadas en la prescripción:</p> <p>Finalidad terapéutica <input type="checkbox"/> Compensación de una deficiencia <input type="checkbox"/> Sustitución o modificación de la anatomía dental</p> <p>Descripción del producto <input type="checkbox"/> Prótesis removible de resina <input type="checkbox"/> Prótesis parcial removible metálica <input type="checkbox"/> Prótesis fija y estructuras <input type="checkbox"/> Ortodoncia y férulas oclusales <input type="checkbox"/> Otros:.....</p>
--	--