

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
Anexo XIII. Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

PRODUCTO SANITARIO ORTOPROTÉSICO / DENTAL A MEDIDA

Declaración de conformidad núm.:

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Nombre:

Núm.:

Características específicas:

ESTE PRODUCTO SANITARIO ESTÁ DESTINADO EXCLUSIVAMENTE PARA EL PACIENTE

Identificación del paciente (nombre, acrónimo o código numérico):

Al cual le ha sido prescrito por:

Nombre y apellidos del prescriptor:

Núm. de colegiado:

Centro sanitario:

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE A MIDA DEL PRODUCTO SANITARIO

Nombre:

Dirección:

Núm. de licencia sanitaria:

Nombre del representante legal:

Nombre del técnico responsable:

DECLARA: que el producto sanitario descrito cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, salvo los que se detallan a continuación por los motivos que se indican: *(Indicar si no procede o bien detallarlos)*

SE COMPROMETE: a mantener a disposición de las autoridades competentes, en las instalaciones del fabricante que se indican anteriormente, la documentación relativa al diseño, fabricación y funcionamiento de este producto sanitario ortoprotético fabricado a medida.

En _____, el _____ de _____ 202

Firma:

Técnico responsable