

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

(REAL DECRETO 1591/2009 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS. ANEXO VIII. PRODUCTOS A MEDIDA)

Declaración de conformidad nº

Razon social:

Nº de Licencia:

Técnico Responsable:

Nº de Colegiado:

DECLARA: que el producto sanitario individualizado descrito a continuación, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I del Real Decreto 1591/2009 que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de la persona indicada a continuación, para la cual se ha fabricado a su medida, según la prescripción del profesional que se indica también a continuación, siempre y cuando el producto se utilice conforme a su finalidad prevista y siguiendo las instrucciones de uso, así como ofrece las prestaciones asignadas.

SE COMPROMETE: a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes la documentación relativa al diseño y fabricación del producto a medida, durante cinco años.

DATOS DEL PRESCRIPTOR

DATOS DEL PACIENTE / USUARIO

DATOS DEL PRODUCTO Y DESCRIPCION

Nombre y tipo: Prótesis dentales a medida.

Características específicas del producto indicadas en la prescripción:

FINALIDAD TERAPEUTICA

Compensación de una deficiencia

Sustitución o modificación de la anatomía dental

Firma del Fabricante:

Fecha:



TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE LA PRÓTESIS DENTAL



(Según R.D. 1591/2009 sobre productos sanitarios)

Contenido

Identificación del "producto a medida":

Nombre del fabricante:

Domicilio del fabricante:

Técnico responsable:

Nombre del prescriptor:

Nombre del paciente:

Nº de declaración de conformidad:

Fecha de fabricación:

Nº de licencia del fabricante:

Nº colegiado:

INSTRUCCIONES DE USO

Producto a medida para cualquier modificación o reparación debe adjuntarse ésta tarjeta.

ÉSTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO BAJO UNAS CONDICIONES BUCALES HIGIÉNICO-SANITARIAS DETERMINADAS. CUALQUIER MODIFICACIÓN DE LAS MISMAS PODRÍA VARIAR SUS PRESTACIONES Y/O EFICACIA. EN TAL CASO, DEBERÁ CONSULTAR CON EL PROFESIONAL COMPETENTE. CUALQUIER MANIPULACIÓN DE LA PRÓTESIS POR PERSONAS AJENAS AL FABRICANTE, PUEDE VARIAR SUS CARACTERÍSTICAS POR LO QUE PODRÍA INVALIDAR LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CORRESPONDIENTE.
LAS PRÓTESIS DEBEN SER SOMETIDAS A UNA HIGIENE DIARIA Y UNAS REVISIONES PERIÓDICAS.