

## PROYECTO DEL SISTEMA DE ARCHIVO DOCUMENTAL

Durante un período al menos de cinco años, tenemos que guardar un expediente de cada prótesis realizada que constará de :

- . Copia de la prescripción.
- . Ficha del Laboratorio, conteniendo todos los datos de la Declaración de Conformidad (adjuntamos formato "C": esta ficha es un ejemplo, se puede añadir más información si se precisa, pero no será valida sino incluye todos los datos de la Declaración de Conformidad que entregamos al clínico).Anotaremos la marca del alambre, la marca de la resina, la marca de la silicona, la marca del material termoplástico (según lo empleado en cada caso).
- . Copia de la Factura. Si se da el caso de una prótesis subcontratada hay que exigir al contratado una tarjeta Certificado de Calidad.

**DECLARACION DE CONFORMIDAD  
(REAL DECRETO 414/1996 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS /  
ANEXO VIII PRODUCTOS A MEDIDA)**

El producto sanitario descrito en el reverso cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I del Real Decreto 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 medida, según la prescripción del profesional que se indica, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece la prestaciones asignadas.

LA EMPRESA FABRICANTE firmante en el reverso se compromete a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes la documentación relativa al diseño y fabricación del producto a medida fabricado durante cinco años.

Observaciones: .....

.....

.....

.....

.....

*Declaración de conformidad que deberá ser guardada durante cinco años*

**LABORATORIO DENTAL XXXXXXXXXXXX**

D/Dña. .... Colegiado ..... Trabajo nº .....

Hora ..... Día ..... Mes ..... de 19 .....

Medidas .... Antagonistas .... Mordidas .... Cubetas .... Modelos de estudio ... Color ...

Paciente ..... C/ ..... CP .....

Marca de metal ..... Lote ..... Gramos .....

Marca de metal ..... Lote ..... Gramos .....

Marca de cerámica .....

Marca de ataches ..... Modelo .....

Marca de implantes ..... Modelo .....

Marca de acrílico .....

Marca de dientes 1ª Prueba día ..... Hora .....

2ª Prueba día ..... Hora .....

..... Terminado día ..... Hora .....



- Compensación de una deficiencia
- Prótesis removible de resina
- Ortodoncia
- Prótesis mixta e implantosoportada
- Prótesis parcial removible Metálica
- Prótesis fija
- Sustitución o modificación de la anatomía

Declaración de  
Conformidad nº .....

Control de calidad

Firma: .....

Más  
observaciones  
en el reverso