

DECLARACION DE CONFORMIDAD (REAL DECRETO 1591/2009 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 las 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:

.....

.....

.....

LABORATORIO DENTAL

D/Dña. Colegiado Trabajo nº

Hora Día..... Mes De 20.....

Medidas Antagonistas Mordidas

Cubetas Modelos de estudio Color

Paciente C/ CP

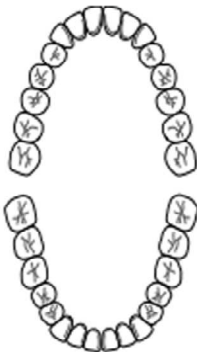
Marca de metal Lote Gramos

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

FINALIDAD: Sustitución
 Modificación de la anatomía

DESCRIPCIÓN: Prótesis removible de resina
 Ortodoncia
 Prótesis mixta e implantosoportada
 Prótesis parcial removible metálica
 Prótesis Fija

Declaración de conformidad nº

Firma: