

Declaración de conformidad

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

Nº de declaración de conformidad: _____

Fecha: _____

Datos del fabricante:

Razón social (persona física o jurídica): _____

Domicilio de fabricación: _____ Autorización sanitaria: _____

Técnico Responsable: _____ Nº colegiado/a: _____

Declara que el producto sanitario descrito a continuación, cumple los requisitos generales establecidos en el Anexo I y el procedimiento para los productos a medida del anexo XIII del *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017* que le es de aplicación según el *Real Decreto 192/2023, del 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios*, 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 facultativo 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 que ofrece las prestaciones asignadas.

Se compromete a conservar la declaración de conformidad y la documentación prevista en los anexos que aplique, a disposición del paciente y de las autoridades sanitarias competentes, a efectos de control, durante un periodo de diez años contados a partir de la fecha de fabricación del producto.

Datos del prescriptor:

Nombre y Apellidos: _____ Nº colegiado/a: _____

Centro Sanitario: _____

Dirección: _____

Datos del paciente:

Nombre y Apellidos: _____

(Sustituible por acrónimo o código numérico)

Datos del producto sanitario a medida y descripción:

Características específicas indicadas en la prescripción facultativa.

Descripción:

Prótesis removible de resina _____

Prótesis parcial removible de metal _____

Prótesis fija _____

Prótesis mixta e implantosoportada _____

Aparatología para la ortodoncia

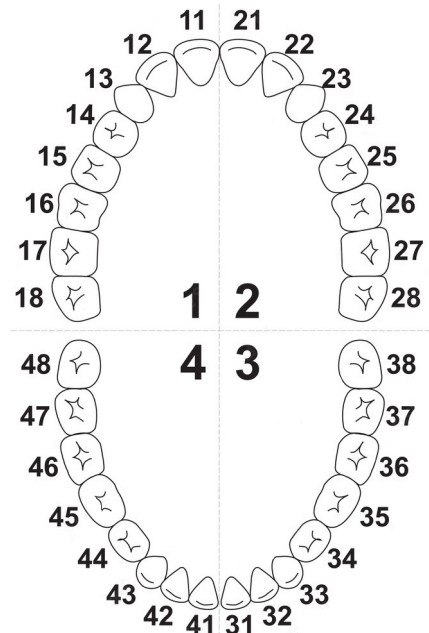
Férula de descarga

Color: _____

Finalidad:

Control/tratamiento/compensación de una deficiencia

Sustitución o modificación de la anatomía dental



Firma y sello del fabricante:

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE LA PRÓTESIS DENTAL
Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

Contenido

Nº de declaración de conformidad: _____

Identificación del "producto a medida": _____ Fecha de fabricación: _____

Nombre del fabricante: _____ Nº de licencia del fabricante: _____

Domicilio del fabricante: _____

Técnico responsable: _____ Nº colegiado: _____

Nombre del prescriptor: _____

Nombre del paciente (Sustituible por acrónimo o código numérico): _____

INSTRUCCIONES DE USO

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

Este 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.