

ALLEGATO I: SCHEDA DI PROGETTAZIONE E LAVORAZIONE (FASCICOLO TECNICO ABBREVIATO)

FASCICOLO TECNICO

Laboratorio

n° di iscrizione registro fabbricanti

STUDIO DENTISTICO

COD. DISPOSITIVO

DISPOSITIVO

PAZIENTE

Il presente fascicolo tecnico si riferisce ad un dispositivo odontoiatrico che in fase progettuale e di analisi di rischio non presenta problematiche sulla base dei requisiti essenziali di cui all' All. I Dir. 93/42, stante le informazioni in possesso del fabbricante.

Analisi di rischio

☐ non si evidenziano pericoli potenziali non eliminabili secondo le procedure standard

Progettazione

☐ si ritiene adeguato e sufficiente il livello progettuale espresso nella prescrizione

☐ elementi progettuali di tipo tecnico a completamento della prescrizione:

Materiali e lotti:

Fasi di lavorazione secondo il protocollo operativo standard :

Fasi	Controlli	Esito	Operatore
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____

Esito della prova sul paziente nello Studio Odontoiatrico

☐ positivo

☐ negativo

Allegati :

- ☐ prescrizione
- ☐ dichiarazione di conformità
- ☐ istruzioni d'uso
- ☐ etichetta

Data ____/____/____

Firma del Responsabile della fabbricazione
