

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEL FABBRICANTE ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dichiarazione numero

IL FABBRICANTE

LABORATORIO

indirizzo

cap e città

telefono

N. ISCRIZIONE REGISTRO MINISTERO SANITA'

**DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ
CHE IL DISPOSITIVO MEDICO I CUI DATI DI IDENTIFICAZIONE SONO**

Descrizione del dispositivo

È STATO FABBRICATO PER IL PAZIENTE

COGNOME E NOME OVVERO CODICE FISCALE

ED È PERTANTO DESTINATO ESCLUSIVAMENTE A QUEST'ULTIMO.

**SI DICHIARA INOLTRE CHE IL DISPOSITIVO FORNITO CORRISPONDE ALLE
SPECIFICHE ESPRESSE NELLA PRESCRIZIONE DEL MEDICO/ODONTOIATRA**

COGNOME E NOME DEL MEDICO

STUDIO RICHIEDENTE

indirizzo

cap e città

telefono

**IL DISPOSITIVO SU MISURA OGGETTO DI QUESTA DICHIARAZIONE È
CONFORME AI REQUISITI ESSENZIALI ENUNCIATI ALL'ALLEGATO I E AI
DISPOSTI DELL'ALLEGATO VIII DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE.**

(Specificare eventuali rischi non eliminabili e le relative motivazioni)

LUOGO E DATA

FIRMA DEL FABBRICANTE
(titolare o legale rappresentante)

N.B. La copia per il paziente non deve essere firmata e non deve contenere
i dati anagrafici del fabbricante ma solo il numero di iscrizione al Ministero della sanità.

Io sottoscritto dott.....

A T T E S T O

che la protesi del Signor,
come da dichiarazione di conformità n..... del Laboratorio odontotecnico registrato presso
il Ministero della Sanità con il numero....., è stata fabbricata dal predetto Laboratorio
nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e qualità di cui agli allegati I ed VIII della Direttiva
93/42/CEE utilizzando i seguenti materiali:

.....
.....
.....

La suddetta dichiarazione di conformità è conservata agli atti del mio studio ed è a disposizione
dell'assistito per i prossimi cinque anni.

Firma dell'odontoiatra

.....