

DECLARACION DE CONFORMIDAD

(Real decreto 1591 / 2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Declaración de conformidad nº : _____ Fecha : _____

Laboratorio : _____

Domicilio: _____

Nº de Licencia sanitaria: _____

Director técnico: _____ Colegiado. Nº : _____

DECLARA: que el producto sanitario individualizado descrito a continuación, cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo II del citado 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 su medida, según la prescripción del profesional 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 ofrece las prestaciones asignadas.

SE COMPROMETE: a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes la documentación relativa al diseño y fabricación del producto a medida, durante 6 años.

DATOS DEL PRESCRIPTOR

Nombre: _____

Nº de colegiado: _____

Dirección: _____

DATOS DEL PACIENTE / USUARIO

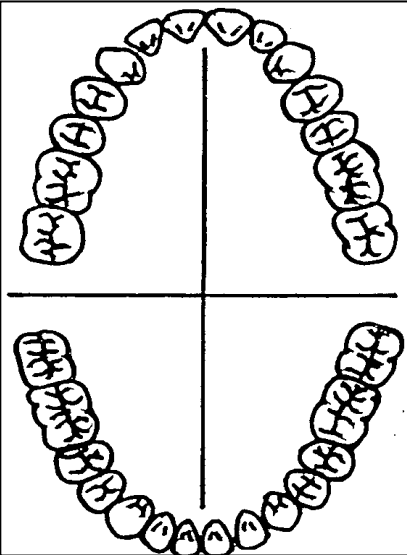
Nombre: _____

Edad: _____

Dirección: _____

DATOS DEL PRODUCTO Y DESCRIPCIÓN (Nombre / Tipo: Prótesis Dental a medida clase II a)

TIPO DE PRÓTESIS: _____

1		2	
<input type="checkbox"/> COMPLETA SUPERIOR		<input type="checkbox"/> PERNO COLADO	
<input type="checkbox"/> COMPLETA INFERIOR		<input type="checkbox"/> PROVISIONAL RESINA	
<input type="checkbox"/> PARCIAL SUPERIOR		<input type="checkbox"/> METAL / RESINA	
<input type="checkbox"/> PARCIAL INFERIOR		<input type="checkbox"/> METAL / PORCELANA	
<input type="checkbox"/> ESQUELÉTICO SUPERIOR		<input type="checkbox"/> PORCELANA	
<input type="checkbox"/> ESQUELÉTICO INFERIOR		<input type="checkbox"/> CORONA METÁLICA	
<input type="checkbox"/> REBASE SUPERIOR		<input type="checkbox"/> CORONA JACKET	
<input type="checkbox"/> REBASE INFERIOR		<input type="checkbox"/> CORONA RICHMOND	
<input type="checkbox"/> COMPOSTURA SUPERIOR		<input type="checkbox"/> FACETA DE PORCELANA	
<input type="checkbox"/> COMPOSTURA INFERIOR		<input type="checkbox"/> ANCLAJES	
<input type="checkbox"/> AÑADIR PIEZAS		<input type="checkbox"/> IMPLANTE	
<input type="checkbox"/> FÉRULA DE DESCARGA		<input type="checkbox"/> ORTODONCIA	
<input type="checkbox"/> REFUERZOS METÁLICOS		<input type="checkbox"/> OTROS	
PIEZAS 18 17 16 15 14 13 12 11 48 47 46 45 44 43 42 41		4	21 22 23 24 25 26 27 28 31 32 33 34 35 36 37 38

FINALIDAD TERAPÉUTICA

Compensación de una deficiencia

Sustitución o modificación de la anatomía dental

MATERIALES INCORPORADOS EN LA FABRICACIÓN DE LA PRÓTESIS

MATERIAL	MARCA	Nº DE LOTE

Firma del Técnico Responsable:

La copia de este documento se guardará en laboratorio 6 años junto con: Prescripción y copia de la factura al paciente / usuario.