

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

(Allegato 1 dei D.L. vo 97/46 e dal Regolamento UE 745/2017)

DICHIARA

Che il tipo di Dispositivo Medico su misura prescritto e prodotto è:

- Protesi totale Mobile
- Protesi Parziale rimovibile
- Protesi mista
- Protesi fissa
- Protesi supportata da impianti
- Dispositivo Ortodontico
- _____

Di cui fornisce ulteriori caratteristiche _____

È stato/a progettato/a e costruito/a esclusivamente per il Sig./Sig.ra (nome e cognome)

Codice _____

Dichiara inoltre che il Dispositivo fornito:

- E'conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni stabiliti nell'allegato 1 D.L. vo 97/46 e dal Reg. UE 2017/745
- Non risponde completamente ai requisiti essenziali stabiliti del Reg. UE 2017/745 per le seguenti motivazioni

Luogo e Data

Firma e timbro del dichiarante
