

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE (DCM)

ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

Fabbricante	DENTAL PROTESI SNC DI BRUTTOMESSO GIOVANNI & C.		
Indirizzo	Via Duello, 24 int. 2 - Loc. Quargnenta - 36070 BROGLIANO (VI)		
Nome del dispositivo	MASCHERINE DI CONTENZIONE ORTODONTICA SPESSORE 1 MM		
Identificazione del dispositivo (lotto n°)	1C7F2J5B4		
Data di fabbricazione	11/06/2021		
Il dispositivo oggetto della presente dichiarazione è destinato a essere utilizzato esclusivamente per il paziente di seguito identificato.			
Identificativo del paziente		PELLIZZARO STEFANO 3	
Il dispositivo è stato prescritto dalla persona di seguito identificata in quanto autorizzata dal diritto nazionale competente in virtù delle sue qualifiche professionali.			
Persona autorizzata dal diritto nazionale che ha rilasciato la prescrizione		Dott. Michele Bruttomesso	
Nome dell'istituzione sanitaria dove è stata rilasciata la prescrizione			
DOTT. MICHELE BRUTTOMESSO			
DENTAL PROTESI SNC DI BRUTTOMESSO GIOVANNI & C., dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo precedentemente identificato è conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Il dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'allegato I del Regolamento 2017/745.			
L'analisi dei rischi residui della protesi e la sua valutazione clinica sono stati effettuati prima della fabbricazione della stessa al fine di valutare la sua SICUREZZA e PRESTAZIONE.			
Eventuali requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati rispettati:			
Soggettivamente al suo Dispositivo i rischi che si ritiene di non poter rimuovere sono: [Non presenti]			
Il dispositivo è conforme ai seguenti standard/specifiche comuni:			
- ISO 14971:2020 - ISO 10993-1:2010			
DENTAL PROTESI SNC DI BRUTTOMESSO GIOVANNI & C., mantiene a disposizione delle Autorità Nazionali Competenti la documentazione di cui all'allegato XIII del Regolamento 745 e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato del dispositivo oggetto della presente Dichiarazione di conformità. Questo laboratorio ha nominato responsabile del regolamento Europeo (rif.art.15) : BRUTTOMESSO GIOVANNI - C.F. BRTGNN56R31B196V			
SI RACCOMANDA DI PRENDERE VISIONE DELLE ISTRUZIONI D'USO ALLEGATE.		  	
Questa dichiarazione di conformità è parte integrante del Dispositivo Medico Su Misura lotto n° : 1C7F2J5B4			
		PRODOTTO INTERAMENTE REALIZZATO IN ITALIA	 
BROGLIANO, Data 11/06/2021			
IL FABBRICANTE (MNF)			