

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 | INTARSI IN COMPOSITO S 25 E 26 | | |
| Identificazione del dispositivo (lotto n°) | 7C3B8I8D5 |  | |
| Data di fabbricazione | 07/06/2021 | | |
| Il dispositivo oggetto della presente dichiarazione è destinato a essere utilizzato esclusivamente per il paziente di seguito identificato. | | | |
| Identificativo del paziente | | PIRAS CLAUDIA 1 | |
| 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° : 7C3B8I8D5 | | | |
|  |  | PRODOTTO INTERAMENTE REALIZZATO IN ITALIA |   |
| BROGLIANO, Data 07/06/2021 | | | |
| IL FABBRICANTE (MNF) | | | |