

# 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' .....

È obbligatorio inserire  
il nome e l'indirizzo  
del fabbricante

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

Esempio di specifiche progettuali:  
ponte oro resina da 13 a 16

si devono riportare le  
specifiche progettuali  
indicate in prescrizione  
dal medico

**E' STATO FABBRICATO PER IL PAZIENTE**

COGNOME E NOME OVVERO CODICE FISCALE

**ED E' 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 E'  
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. Con le integrazioni della direttiva 47/2007  
le dichiarazioni senza i dati evidenziati non sono più valide**