

**DÉCLARATION DE DISPOSITIF
MÉDICAL SUR MESURE**

**FICHE DE TRAÇABILITÉ
À L'ATTENTION DU PATIENT**

Patient :

Prescription :

Date :

Toutes nos prothèses sont réalisées dans notre laboratoire certifié ISO 9001-2000. Cette norme est la garantie d'un système de gestion de la qualité rigoureux, pour une exécution sans compromis de tous nos produits. Chacun des matériaux utilisés répond aux normes CE et bénéficie d'un dispositif de traçabilité fiable et reconnu, qui précise le nom de nos fournisseurs, la classification de la norme et le numéro de lot concerné.

Qté

Désignation :

Désignation	Matériau	Fabricant	Norme	Lot en cours	Pays d'origine
-------------	----------	-----------	-------	--------------	----------------

Qté

Désignation :

Désignation	Matériau	Fabricant	Norme	Lot en cours	Pays d'origine
-------------	----------	-----------	-------	--------------	----------------

Nous déclarons que le dispositif médical sur mesure destiné à l'usage exclusif du patient ci-dessus fabriqué conformément à la prescription médicale numéro établie par le Docteur N° est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et VIII du décret n° 95-292 du 16 mars 1995, exigences relatives à la Directive Européenne n° 93/42 CEE du Conseil du 14 juin 1993, concernant les Dispositifs Médicaux sur mesure et applicables à la fabrication de prothèses dentaires.

Mise en garde et risques résiduels :
Incompatibilité possible avec des métaux ou alliages déjà présents en bouche. Risques d'allergies éventuelles et non déclarées à un des produits utilisés pour la fabrication du dispositif médical sur mesure.
