

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA'
DELLE REGIONI A STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA'
DELLE PROVINCE AUTONOME - DI TRENTO E BOLZANO

AI COMMISSARI DI GOVERNO
LORO SEDI

Direttiva 93/42/CEE - dispositivi dentali su misura: adempimenti del settore odontoiatrico ed odontotecnico.

La Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici recepita dall'Italia con il D.L.vo 24 febbraio 1997, n.46 (Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 54 del 6 marzo 1997) stabilisce che, a partire dal 15 giugno 1998, i fabbricanti di dispositivi medici possono immettere in commercio solo prodotti recanti la marcatura CE.

I dispositivi medici su misura, quelli cioè fabbricati appositamente sulla base di una prescrizione medica e destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente, non devono essere marcati CE; i fabbricanti di detti dispositivi sono obbligati, comunque, a redarre la dichiarazione prevista dall'allegato VIII del D.L.vo 24 febbraio 1997 n.46 sopracitato, correntemente denominata "dichiarazione di conformità".

Sia la dichiarazione di conformità (dei dispositivi su misura e non) sia la marcatura CE rappresentano l'evidenza oggettiva che sono stati rispettati i Requisiti Essenziali previsti dal D.L.vo 24 febbraio 1997 n.46 e che, quindi, il dispositivo medico è stato fabbricato rispettando i criteri essenziali di sicurezza per il paziente, l'utilizzatore finale ed eventualmente terzi.

Ciò premesso con la presente nota si forniscono ulteriori chiarimenti per lo specifico settore odontotecnico ed odontoiatrico e si illustrano gli adempimenti cui sono tenuti gli operatori del settore.

Per quanto riguarda il settore odontoiatrico, si fa presente che il medico dentista - odontoiatra deve formalizzare, in una prescrizione scritta, le caratteristiche del dispositivo su misura richiesto per un determinato paziente, specificandone le caratteristiche di progettazione che consentiranno la costruzione del dispositivo stesso.

Alla presente nota vengono allegati due fac-simili di detta prescrizione medica che riguardano rispettivamente le protesi dentali (Allegato 1) ed i dispositivi per l'ortodonzia (Allegato 2), che dovranno essere trasmessi dal medico prescrittore al fabbricante (odontotecnico).

L'odontotecnico, in qualità di fabbricante, deve dare garanzia che il dispositivo su misura sia fabbricato in modo da non compromettere la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore finale ed eventualmente di terzi e, in maniera più specifica, deve dimostrare di attenersi a quanto previsto dall'Allegato I del D.L.vo 24 febbraio 1997 n.46, riguardante i requisiti essenziali dei dispositivi medici.

L'odontotecnico deve fra l'altro:

- definire e documentare le proprie procedure di lavorazione;
- analizzare i rischi ascrivibili all'uso del dispositivo su misura fabbricato, con particolare riferimento alla compatibilità dei materiali utilizzati;
- dotare il dispositivo fabbricato di etichetta e di foglio illustrativo contenente le istruzioni per l'uso in cui vengono indicate le informazioni che consentono un utilizzo sicuro del dispositivo, compresi gli eventuali rischi residui di livello accettabile che non è stato in grado di rimuovere. Allegato alla presente nota viene fornito il fac simile di etichetta (Allegato 3) e le informazioni generali per la compilazione del foglio illustrativo (Allegato 4). Viene, altresì, allegata una guida in cui vengono indicate quali delle predette informazioni devono essere fornite dal fabbricante al medico dentista e quali devono essere fornite dal fabbricante al paziente tramite il dentista (Allegato 5).
- fornire i dispositivi fabbricati della dichiarazione di conformità prevista dall'Allegato VIII del D.L.vo 24 febbraio 1997 n.46 Allegato alla presente nota viene fornito un facsimile di dichiarazione, la quale deve essere tenuta a disposizione del Ministero della Sanità, Autorità Competente ai sensi del D.L. 46/97 (Allegato 6). Copia di detta dichiarazione dovrà accompagnare il dispositivo, e dovrà quindi essere consegnata al medico prescrittore, il quale a sua volta la consegnerà al paziente.
- predisporre il fascicolo tecnico, richiesto dall'Allegato VIII del D.L.vo 24 febbraio 1997, n.46, che comprende tutte le informazioni relative al dispositivo, tra cui:
 - la descrizione del dispositivo
 - il procedimento di fabbricazione adottato
 - i controlli su ogni fase produttiva e sul prodotto finito
 - la rintracciabilità delle materie prime utilizzate e loro caratteristiche di idoneità
 - la descrizione delle apparecchiature impiegate e loro modalità di gestione
 - la descrizione delle modalità di confezionamento
 - conservare in un archivio, per almeno cinque anni, la prescrizione del medico, la dichiarazione di conformità, l'etichetta, il foglietto delle istruzioni per l'uso ed il fascicolo tecnico.
- Per quanto riguarda gli ulteriori adempimenti a cui è tenuto il fabbricante di dispositivi su misura si ricorda che lo stesso deve iscriversi e registrarsi presso il Ministero della Sanità.
- Premesso che fino al 14 giugno l'iscrizione ha previsto la possibilità di operare in deroga (cioè senza l'adeguamento previsto dal D.L.vo 46/97), a partire dal **15 giugno 1998** il Ministero della Sanità provvederà ad assegnare i numeri di registrazione, quali fabbricanti di dispositivi medici, a coloro che hanno inviato la dichiarazione di operare in conformità unicamente alle schede di rilevazione dei dati debitamente compilate.
- Ai fini della registrazione è necessario inviare, in un'unica spedizione, la seguente documentazione predisposta secondo moduli che si allegano in facsimile:
 - dichiarazione di operare in conformità (DICODO - Allegato 7)
 - scheda di rilevazione dei dati relativi al fabbricante (FSM - Allegato 8)

- scheda di rilevazione dei dispositivi medici su misura, una per ogni tipologia di prodotto (DMSM - Allegato 9)
- Per quanto riguarda l'obbligo dell'invio degli aggiornamenti da effettuare ogni sei mesi, si precisa che è necessario inviare al Ministero della Sanità una dichiarazione **solo nel caso di variazione**. Per variazione s'intende, in particolare, qualsiasi modifica relativa alle tipologie di dispositivi prodotti: tutto ciò nell'intento di mantenere aggiornata la banca dati dei fabbricanti e dei dispositivi e poter quindi intervenire tempestivamente in caso di allarme o di incidente che coinvolga un qualsiasi dispositivo medico in commercio.
- Gli assessorati alla sanità sono invitati, per quanto di loro competenza, a voler trasmettere la presente nota ai soggetti interessati, invitandoli al rispetto dei contenuti della stessa.

- IL DIRIGENTE GENERALE
- Dott.. Raffaele D'ARI

- odontotecnico ed odontoiatrico e si illustrano gli adempimenti cui sono tenuti gli

ALLEGATO 1

MITTENTE		DESTINATARIO	
MEDICO partita Iva / C.F.		LABORATORIO partita Iva / C.F.	
n. iscrizione albo odontoiatri e/o medici		n. registrazione Ministero Sanità	
provincia in cui si è iscritti			
STUDIO ragione sociale VIA CITTA' telefono		ragione sociale VIA CITTA' telefono	

PRESCRIZIONE NUMERO	DATA
----------------------------	-------------

SI RICHIEDE PER IL PAZIENTE

COGNOME E NOME		CODICE FISCALE
SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	ETA'	<input type="checkbox"/> BRUXISTA
MALATTIE INFETTIVE		
ALLERGIE ACCERTATE		
DISFUNZIONI ARTICOLARI		
ALTRI DISPOSITIVI PRESENTI E LORO MATERIALI COSTITUTIVI		
HANDICAP PSICOMOTORI		

LA REALIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

18 17 16 15 14 13 12 11 21 22 23 24 25 26 27 28 48 47 46 45 44 43 42 41 31 32 33 34 35 36 37 38	FORMA DEL VISO
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▼ <input type="checkbox"/> ● <input type="checkbox"/> ■

COLORE	CAMPIONARIO
TIPO DI LEGA DA UTILIZZARE	<input type="checkbox"/> ORO <input type="checkbox"/> PALLADIATA <input type="checkbox"/> Cr.Co <input type="checkbox"/> altro

MATERIALI ALLEGATI

<input type="checkbox"/> FOTO	<input type="checkbox"/> DIAPOSITIVE	<input type="checkbox"/> CERATURA DIAGNOSTICA	<input type="checkbox"/> MODELLI STUDIO <input type="checkbox"/> SUP <input type="checkbox"/> INF	<input type="checkbox"/> MODELLI GIA' SVILUPPATI
<input type="checkbox"/> IMPRONTE	RILEVATE IN		DISINFETTATE CON	

REGISTRAZIONI OCCLUSALI

<input type="checkbox"/> CERE	<input type="checkbox"/> SILICONI	<input type="checkbox"/> RESINE	<input type="checkbox"/> GESSO
<input type="checkbox"/> ARCO FACCIALE		<input type="checkbox"/> REGISTRAZIONE PANTOGRAFICA	

1° PROVA PER	FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE
2° PROVA PER	
3° PROVA PER	
CONSEGNA PER	

MITTENTE		DESTINATARIO	
MEDICO partita Iva / C.F.		LABORATORIO partita Iva / C.F.	
n. iscrizione albo odontoiatri e/o medici		n. registrazione Ministero Sanità	
provincia in cui si è iscritti			
STUDIO ragione sociale VIA CITTA' telefono		ragione sociale VIA CITTA' telefono	

PRESCRIZIONE NUMERO	DATA
----------------------------	-------------

SI RICHIEDE PER IL PAZIENTE

COGNOME E NOME		CODICE FISCALE
SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	ETA'	<input type="checkbox"/> BRUXISTA
MALATTIE INFETTIVE		
ALLERGIE ACCERTATE		
DISFUNZIONI ARTICOLARI		
ALTRI DISPOSITIVI PRESENTI E LORO MATERIALI COSTITUTIVI		
HANDICAP PSICOMOTORI		

LA REALIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA IDENTIFICATO CON IL NOME DI

--

CON INSERITO I SEGUENTI DISPOSITIVI

MOLLE	ARCHI	VITI	GANCI
altro			

ORTODONZIA MOBILE

PIANO	<input type="checkbox"/> MASTICANTE	<input type="checkbox"/> LISCIO	<input type="checkbox"/> altro
CONSTRUZIONE	<input type="checkbox"/> COME CERA	<input type="checkbox"/> CON ARCO FACCIALE	<input type="checkbox"/> altro

ORTODONZIA FISSA

<input type="checkbox"/> BANDE DA NOI FORNITE		su
<input type="checkbox"/> BANDE DA VOI ADATTATE		su
<input type="checkbox"/> ATTACCHI DA PUNTARE	TIPO	<input type="checkbox"/> VES <input type="checkbox"/> PAL su
<input type="checkbox"/> ATTACCHI DIRETTI	TIPO	<input type="checkbox"/> VES <input type="checkbox"/> PAL su
<input type="checkbox"/> ATTACCHI INDIRETTI	TIPO	<input type="checkbox"/> VES <input type="checkbox"/> PAL su
<input type="checkbox"/> BOTTONI - CLEATS	TIPO	<input type="checkbox"/> VES <input type="checkbox"/> PAL su

ORTODONZIA POSIZIONATORE

MATERIALI	<input type="checkbox"/> CAUCCIU'	<input type="checkbox"/> VINILICO	<input type="checkbox"/> SILICONE	<input type="checkbox"/> altro
AUSILIARI	<input type="checkbox"/> GANCI	<input type="checkbox"/> GUIDE	<input type="checkbox"/> altro	

MATERIALI ALLEGATI

<input type="checkbox"/> MODELLI	<input type="checkbox"/> SUP <input type="checkbox"/> INF	<input type="checkbox"/> RIF. CEFALOM	<input type="checkbox"/> CERA	<input type="checkbox"/> altro
<input type="checkbox"/> BANDE	<input type="checkbox"/> ATTACCHI	<input type="checkbox"/> ARCO FACCIALE	<input type="checkbox"/> CERA COSTRUZIONE	
<input type="checkbox"/> IMPRONTE	<input type="checkbox"/> SUP <input type="checkbox"/> INF	DISINFETTATE CON		

CONSEGNA PER		FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE
--------------	--	-------------------------------

ETICHETTA

LA CONFEZIONE CONTIENE UN
DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA
AD USO ODONTOIATRICO

dati identificativi del dispositivo contenuto
(ES. PROTESI ...)

FABBRICATO DA

LABORATORIO
indirizzo
cap e città
telefono

N. ISCRIZIONE REGISTRO MINISTERO SANITA'

CODICE LAVORO

DATA DI CONSEGNA

TERMINI PER L'UTILIZZAZIONE : 30 GIORNI
(dalla data di consegna)

- CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE**
- ✓ CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
 - ✓ CONSERVARE AL RIPARO DA FONTI DI CALORE
 - ✓ MANEGGIARE CON CURA
 - ✓ NON STERILIZZARE A CALDO

FOGLIO ILLUSTRATIVO ALLEGATO

ALLEGATO 3

- **INFORMAZIONI GENERALI**

- · IL DISPOSITIVO MEDICO E' STATO PROGETTATO, SVILUPPATO, PRODOTTO E RIFINITO PER ASSICURARE LA MASSIMA FUNZIONALITA', SICUREZZA E CONFORT IN FUNZIONE DELLE CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL SUO CASO E COMPATIBILMENTE CON LO SVILUPPO TECNOLOGICO ATTUALE.
 - CIO' NONOSTANTE E' FONDAMENTALE CONOSCERE E SEGUIRE ALCUNE REGOLE BASILARI PER OTTENERE IL MASSIMO DELLE PRESTAZIONI PREVISTE.
 - · IL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA OGGETTO DI QUESTA NOTA INFORMATIVA E' STATO PROGETTATO TECNICAMENTE E REALIZZATO NEL RISPETTO DELLO SPECIFICO PROTOCOLLO OPERATIVO ELABORATO DALL'.... .
 - · IL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA OGGETTO DI QUESTA NOTA INFORMATIVA E' STATO REALIZZATO CON L'IMPIEGO DI MATERIALI CHE PRESENTANO CARATTERISTICHE DI IDONEITA' ASSOLUTA (GARANTITA DALLA **MARCATURA CE**) E SONO STATI SCELTI SULLA BASE DELLA RISPONDEZZA A SPECIFICHE NORMATIVE TECNICHE.
 - **PER LA PRECISIONE SONO STATE IMPIEGATE:**
 - LEGA NOBILE PER METALLO-CERAMICA CONTENENTE
 - LEGA NON NOBILE PER METALLO CERAMICA CONTENENTE
 - RESINA TRADIZIONALE (TERMOPOLIMERIZZANTE IN ACQUA A 60 GRADI E 2 ATM)
 - RESINA COMPOSITA FOTOPOLIMERIZZABILE
 - POLICARBONATI
 - CERAMICA
-
- LA RESPONSABILITA' DEL FABBRICANTE E' RELATIVA SOLO ALLA SCELTA DI NATURA PROGETTUALE TECNICA, ALLA SCELTA DEI MATERIALI, ALLE SCELTE RELATIVE AI METODI E MODI DI COSTRUZIONE E ALL'IMBALLAGGIO.

- **AVVERTENZE**

- · QUALORA SI RICONTRI UN'USURA ECCESSIVA DEI MATERIALI ,RIVOLGERSI AL PROPRIO CURANTE
- · E' NECESSARIO MANTENERE UN BUON LIVELLO DI IGIENE ORALE PER GARANTIRE UN USO SICURO DEL DISPOSITIVO MEDICO.

- **EFFETTI COLLATERALI NON DESIDERATI**

- · SE IL DISPOSITIVO MEDICO E' REALIZZATO IN RESINA POTREBBERO VERIFICARSI DECOLORAZIONI: CIO' NON ALTERA LE SUE PRESTAZIONI
- · CON APPARECCHIATURE REMOVIBILI POTREBBERO MANIFESTARSI DECUBITI MENTRE CON APPARECCHIATURE FISSE POTREBBERO MANIFESTARSI SINTOMI DI RIGETTO.
- IN QUESTI CASI E' OPPORTUNO RIVOLGERSI AL PROPRIO CURANTE

- **PRECAUZIONI**

- · NON CAPOVOLGERE LA CONFEZIONE
- · NON SBATTERE L'INVOLUCRO
- · NON ESPORRE AL SOLE O A FONTI DI CALORE

- **ISTRUZIONI PER L'USO**

- · ESEGUIRE SCRUPOLOSAMENTE I CONTROLLI PERIODICI COSI' COME PREVISTO DAL CURANTE
- · ESEGUIRE CON REGOLARITA' LE OPERAZIONI DI MANUTENZIONE PREVISTE
- ESEGUIRE CORRETTAMENTE LE EVENTUALI OPERAZIONI DI APPLICAZIONE E RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO
- · UTILIZZARE PER LA PULIZIA SOLO I PRODOTTI CONSIGLIATI.

ALLEGATO 4

**DESTINATARI DELLE ISTRUZIONI DI CUI AL PUNTO 13.6 DELL'ALLEGATO 1°
DEL DECRETO LEGISLATIVO 46/97.**

Informazioni da fornire al dentista	Istruzioni tecniche per l'uso da fornire al paziente (*)
Istruzioni per l'installazione	Copia dell'etichetta
Avvertenze per eventuali connessioni ad altri dispositivi presenti	Prestazioni previste del dispositivo ed eventuali effetti collaterali indesiderati
Informazioni per la verifica di una corretta installazione e di un funzionamento adeguato e	Informazioni per la verifica di una corretta installazione ed un funzionamento adeguato e sicuro
Natura e frequenza delle operazioni di manutenzione	Natura e frequenza delle operazioni di manutenzione
Avvertenze per eventuali trattamenti o manipolazioni precedenti l'utilizzazione	Rischi di interferenze addebitabili al dispositivo durante indagini o trattamenti specifici
Precauzioni in caso di cambiamento delle prestazioni	
Precauzioni in caso di esposizione a particolari condizioni ambientali	
Precauzioni in caso di imprevisti connessi all'eliminazione del dispositivo	
Il grado di precisione	

(*) Le istruzioni tecniche fornite dal fabbricante e destinate al paziente possono essere incorporate nelle istruzioni d'uso tecniche e cliniche di competenza del dentista.

**DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE
(dichiarazione di conformità)**

ALLEGATO 6

IL FABBRICANTE

LABORATORIO
indirizzo
cap e città
telefono

N. ISCRIZIONE REGISTRO MINISTERO SANITA'

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

descrizione del dispositivo

E' STATO FABBRICATO PER IL SIGNOR

COGNOME E NOME O CODICE IDENTIFICATIVO

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)

- DICODO

- Dichiarazione per fabbricanti di dispositivi "su misura"

- Spett.le

- MINISTERO DELLA SANITA'
- Dipartimento delle Professioni Sanitarie, delle Risorse Umane e Tecnologiche in Sanità e dell'Assistenza Sanitaria di Competenza Statale
- Piazzale dell'Industria. 20
- ROMA/EUR

- Il sottoscritto nato a
- il nella veste di titolare / legale rappresentante di
- con sede in.....Via/Piazzan.
- C.A.P. Comune..... Prov.....
- C.F. o P.IVA R.I.
- Con la presente richiede a codesto Ministero di essere registrato e iscritto quale:

- **fabbricante di dispositivi medici "su misura" che immette in commercio a proprio nome**

- (art. 13 c. 1 e art. 11 c.7 del D.Lgs. 24.2.97 n. 46)

- al fine dell'inserimento nella banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia in campo **odontotecnico**.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Dichiara inoltre di essere il responsabile dell'immissione in commercio di detti dispositivi e, in ottemperanza all'art. 11 c. 6 del citato Decreto, ne allega l'elenco, elenco che si impegna ad aggiornare ogni sei mesi a partire dalla data odierna e ad inviare al Ministero in indirizzo. Tale elenco sarà corredato dalle schede - relative al fabbricante ed ai dispositivi su medici "su misura" prodotti - proposte da codesto Ministero |
|--|

- In ottemperanza al disposto dell'art. 24 c. 4 lo scrivente comunica di immettere in commercio le seguenti tipologie di dispositivi medici:

- protesi dentale fissa
- protesi dentale mobile
- protesi dentale combinata
- protesi dentale scheletrica
- protesi dentale ortodontica
- protesi dentale provvisoria

- Data

Firma

-

• ALLEGATO 7

Scheda FSM

**Dati relativi al fabbricante, responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi medici
"su misura" in Italia**

Codice fiscale (1)

Denominazione
(persona fisica o giuridica)

Indirizzo

Codice postale Località
(Comune)

Sigla provincia Stato

Ditta si - no

in possesso dei requisiti previsti dalla legge si no

Il legale rappresentante è figura professionalmente qualificata ? si no

se si, diploma professionale

Persona di riferimento per eventuali comunicazioni

Prefisso telefonico Telefono Fax

Elenco delle tipologia dei dispositivi prodotti

ALLEGATO 9

**Scheda di rilevazione dei dispositivi medici "su misura"
da allegare alla scheda FSM**

Codice fiscale (1)

Campo di applicazione odontotecnico ortopedico ottico podologico

altro (2)

Tipologia di dispositivo (3)

Categoria secondo il progetto prEN 1874

Il dispositivo medico deve essere assegnato ad una sola delle seguenti categorie. L'individuazione della categoria si effettua scegliendo la prima che si incontra muovendosi dall'alto in basso e riportando una X nell'apposita casella:

Codice	Descrizione	
06	Dispositivi diagnostici in vitro	
01	Dispositivi impiantabili attivi	
07	Dispositivi impiantabili non attivi	
03	Dispositivi dentali	
08	Dispositivi oftalmici e ottici	
12	Dispositivi con sostanze radioattive ai fini diagnostici e terapeutici	
02	Dispositivi per anestesia ed assistenza respiratoria	
04	Dispositivi medici elettromeccanici	
09	Strumenti riutilizzabili	
10	Dispositivi monouso	
11	Supporti tecnici per persone disabili	
05	Apparecchiature ospedaliere	

Dispositivo sterile si no

se si indicare:

• metodo di sterilizzazione

• metodo validato si no

Dispositivo monouso si no

Effetti collaterali (4)

Controindicazioni (4)

Ripetere questa parte per tutti i principali materiali impiegati

Materiale impiegato

◆ eventuale tossicità dichiarata

◆ eventuale infiammabilità dichiarata

◆ effetti collaterali (4)

◆ controindicazioni (4)

◆ origine del materiale:

animale vegetale minerale di sintesi altro

se l'origine è animale compilare i punti a,b,c,d,e,f

a. lo Stato di provenienza

b. la specie

c. la parte utilizzata
tessuti

sostanze

d. il possesso della documentazione di provenienza:

si no

e. il possesso della documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione: si

no

f. il possesso della documentazione delle Autorità sanitarie competenti: si

no

Istruzioni per la compilazione

- (1) Specificare lo stesso codice fiscale indicato nella scheda FSM
- (2) Specificare il campo di applicazione del dispositivo
- (3) Indicare una delle tipologie previste per il campo di applicazione prescelto

Odontotecnico
protesi dentale fissa
protesi dentale mobile
protesi dentale combinata
protesi dentale scheletrica
protesi dentale ortodontica
protesi dentale provvisoria

- (4) Ampliare il riquadro, se necessario, per inserire le descrizioni per esteso. Non fare riferimento al foglietto illustrativo.