

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

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

e per conoscenza
AI COMMISSARI DI GOVERNO
LORO SEDI

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

Con nota pari numero DPS/VI/16AG/1493 del 12-6-1998 sono state date indicazioni e chiarimenti sull'attuazione della direttiva 93/42/CEE, relativa ai dispositivi medici, per quanto concerne gli adempimenti di interesse degli odontoiatri e degli odontotecnici.

La normativa è entrata pienamente in vigore in tutti i Paesi dell'Unione Europea a partire dal 15 giugno 1998.

Le difficoltà riscontrate nella pratica applicazione della normativa e gli ulteriori approfondimenti della problematica hanno suggerito l'opportunità di alcune modifiche ed integrazioni alle indicazioni già fornite, ivi compresa la modulistica allegata .

Le indicazioni e la modulistica sono riproposte, pertanto, nel nuovo testo allegato, che sostituisce a tutti gli effetti quello della richiamata nota del 12/6/1998.

Gli assessorati alla sanità sono invitati a voler trasmettere la presente nota alle aziende sanitarie perché invitino i medici-dentisti, gli odontoiatri e gli odontotecnici al rispetto dei contenuti della stessa.

Si fa presente, altresì, che la presente nota è riportata al sito Internet del Ministero della sanità : www.sanita.it/ .

IL DIRIGENTE GENERALE
(Raffaele D'ARI)

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 del fabbricante alla direttiva 93/42 CEE.

Sia la dichiarazione di conformità del fabbricante alla direttiva 93/42/CEE (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 facsimile 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).

- ◆ i fabbricanti devono redigere, per ciascun dispositivo, la dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE prevista dall'Allegato VIII del D.L.vo 24 febbraio 1997 n.46. Allegato alla presente nota viene fornito un fac-simile di tale dichiarazione. L'originale della dichiarazione di conformità deve essere tenuto a disposizione del Ministero della Sanità, Autorità Competente ai sensi del D.L. 46/97 (Allegato 6). Al medico prescrittore devono essere consegnate due copie della dichiarazione. La prima copia (testo integrale della dichiarazione) deve essere conservata dal medico agli atti del proprio studio; la seconda copia (priva dei dati anagrafici, salvo il numero di iscrizione, e della firma del fabbricante) deve essere consegnata 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 del fabbricante alla direttiva 93/42/CEE, 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, ai sensi degli articoli 11, comma 6 e 7, e 13, comma 1 e 2, del decreto legislativo 46/1997, deve iscriversi e registrarsi presso il Ministero della Sanità.

Premesso che fino al 14 giugno era prevista la possibilità di iscrizione in deroga (cioè senza l'adeguamento a quanto previsto dal decreto legislativo 46/97), a partire dal 15 giugno 1998 il Ministero della Sanità ha iniziato ad assegnare i numeri di registrazione, quali fabbricanti di dispositivi medici, a coloro che hanno inviato la dichiarazione di operare in conformità unitamente 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 gli aggiornamenti da effettuare ogni sei mesi, ai sensi dell'articolo 11, comma 6 dello stesso decreto legislativo 46/97, si precisa che è necessario inviare al Ministero della Sanità una dichiarazione solo nel caso di variazione. Per variazione si intende, in particolare, qualsiasi modifica sostanziale relativa alle tipologie di dispositivi prodotti e già comunicati al Ministero della sanità; ciò consentirà di mantenere aggiornata la banca dati dei fabbricanti e dei dispositivi .

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 OVVERO CODICE FISCALE		
SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	ETA'	<input type="checkbox"/> BRUXISTA
ALTRI DISPOSITIVI PRESENTI E LORO MATERIALI COSTITUTIVI		
PARTICOLARI PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELLA FABBRICAZIONE		

LA REALIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

18 17 16 15 14 13 12 11 21 22 23 24 25 26 27 28	FORMA DEL VISO
----- 48 47 46 45 44 43 42 41 31 32 33 34 35 36 37 38	
	<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 2° PROVA PER 3° PROVA PER CONSEGNA PER		FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE
--	--	--------------------------------------

ALLEGATO 2

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 OVVERO CODICE FISCALE		
SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	ETA'	<input type="checkbox"/> BRUXISTA
ALTRI DISPOSITIVI PRESENTI E LORO MATERIALI COSTITUTIVI		
PARTICOLARI PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELLA FABBRICAZIONE		

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
COSTRUZIONE	<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

ALLEGATO 3

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 4

INFORMAZIONI GENERALI

- IL DISPOSITIVO MEDICO E' STATO PROGETTATO, SVILUPPATO, PRODOTTO E RIFINITO PER ASSICURARE LA MASSIMA SICUREZZA IN FUNZIONE DELLE CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL CASO IN OGGETTO 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 RISCONTRI 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.
- SE IL DISPOSITIVO MEDICO E' REALIZZATO IN RESINA POTREBBERO VERIFICARSI DECOLORAZIONI: CIO' NON ALTERA LE SUE PRESTAZIONI

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 5

**DESTINATARI DELLE ISTRUZIONI DI CUI AL PUNTO 13.6 DELL'ALLEGATO I°
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 sicuro	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.

ALLEGATO 6

**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'

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

Descrizione del dispositivo

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. La copia per il paziente non deve essere firmata e non deve contenere i dati anagrafici del fabbricante ma solo il numero di iscrizione al Ministero della sanità.

ALLEGATO 6 BIS

(ATTESTAZIONE RILASCIATA DALL'ODONTOIATRA ALL'ASSISTITO)

Io sottoscritto dott.....

A T T E S T O

che la protesi del Signor,
come da dichiarazione di conformità n..... del Laboratorio odontotecnico registrato presso
il Ministero della Sanità con il numero....., è stata fabbricata dal predetto Laboratorio
nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e qualità di cui agli allegati I ed VIII della Direttiva
93/42/CEE utilizzando i seguenti materiali:

.....
.....
.....

La suddetta dichiarazione di conformità è conservata agli atti del mio studio ed è a disposizione
dell'assistito per i prossimi cinque anni.

Firma dell'odontoiatra

.....

ALLEGATO 7

Facsimile della dichiarazione per fabbricanti di dispositivi "su misura"

Spett.le
MINISTERO DELLA SANITÀ
Dipartimento delle Professioni Sanitarie, delle Risorse
Umane e Tecnologiche in Sanità e dell'Assistenza
Sanitaria di Competenza Statale
Ufficio VI
Piazzale dell'Industria, 20
00144 ROMA/EUR

Il sottoscritto,
nato a il,
nella veste di legale rappresentante dell'Azienda
.....
con sede in Via/Piazza n.....,
C.A.P. Comune..... Prov.,
C.F. o P.IVA R.I.,

con la presente richiede a codesto Ministero di essere

registrato e iscritto

ai sensi dell'articolo 13 e dell'articolo 11, c. 6 e 7, del Decreto legislativo 24.2.97, n.46, e successive integrazioni e modificazioni, per quanto concerne i dispositivi medici di cui all'art. 11 c. 6-bis del citato decreto legislativo ("su misura"), al fine dell'inserimento nella banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia in campo **odontotecnico**

A tal fine dichiara di essere il responsabile dell'immissione in commercio di detti dispositivi e, in ottemperanza ai citati articoli ne allega l'elenco corredato dalle schede - relative al fabbricante ed ai dispositivi medici "su misura" prodotti - proposte da codesto Ministero. S'impegna inoltre ad inviare al Ministero in indirizzo esclusivamente gli eventuali aggiornamenti, con cadenza semestrale a partire dalla data odierna.

Con la presente dichiara altresì che detti dispositivi sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE, che il fabbricante si attiene alla procedura prevista dall'Allegato VIII della suddetta direttiva e redige, prima dell'immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista da tale allegato, la cui copia è messa a disposizione dell'Autorità competente presso il fabbricante.

Data.....

Firma

.....

(SEGUE ELENCO DISPOSITIVI PRODOTTI)

ALLEGATO 8

ALLEGATO 9

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

Codice fiscale (1)

Campo di applicazione odontotecnico ortopedico 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 riusabili	
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	Ortopedico	Podologico
protesi dentale fissa	calzature ortopediche e relativi accessori	Feltraggi
protesi dentale mobile	ortesi ortopediche annesse alla calzatura	Ortesi podaliche al silicone
protesi dentale combinata	ortesi spinali	Ortesi podaliche notturne
protesi dentale scheletrica	presidi addominali	Ortesi podaliche plantari
protesi dentale ortodontica	presidi per la deambulazione e carrozzelle	Ortonixia
protesi dentale provvisoria	protesi di arti	
	tutori di arti e di tronco	
	tutori per il capo	

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