

DECLARATION DE CONFORMITE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

SUR MESURE

(À fournir au prescripteur)

Je soussigné (e), Monsieur, Madame (statut et coordonnées du déclarant), assure sous ma responsabilité, que le dispositif médical sur mesure, de référence....., est mis sur le marché pour l'usage exclusif de :(identifiant du patient), suivant la prescription de :.....(identifiant du prescripteur).

Je déclare que ce dispositif médical sur mesure appartenant à la classe de risque..... est conforme aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance prévues par les dispositions de la loi n°84/12 relative aux dispositifs médicaux.

Fait à....., le.....

(Nom et signature du déclarant)