

Declaración de conformidad para productos a medida de componentes prostodóncicos

1 / 2
05.2013
FO 7.354 Edición: 1

según el Anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE

Requisitos básicos según MDD 93/42/CEE, Anexo I

El siguiente listado enumera los requisitos esenciales según el Anexo I de la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios que se cumplen en los productos a medida de componentes prostodóncicos. Los requisitos básicos no aplicables, no cumplidos o no comprobados llevarán los comentarios correspondientes.

I. Requisitos generales

1. **No comprobado:** No se han comprobado el estado clínico ni la salud y la seguridad del paciente y del usuario.
Justificación: El cliente ha diseñado el producto de forma específica para el paciente indicado y Cendres+Métaux no puede influir en el diseño ni comprobarlo. Cendres+Métaux garantiza el material y la fabricación, **la responsabilidad en cuanto al diseño del producto de este modelo especial recaerá sobre el cliente.** Sin embargo, Cendres+Métaux ha documentado valoraciones clínicas para productos con marca CE comparables que demuestran la salud y la seguridad del paciente y del usuario.
2. **Cumplido:** Los peligros y riesgos se han comprobado y se comprueban en el marco de la gestión de riesgos. Los riesgos se han eliminado o reducido, se han adoptado las medidas de protección y se informa sobre los riesgos residuales en la documentación del usuario.
3. **Cumplido:** El cliente ha diseñado las prestaciones del producto específicamente para el paciente indicado. Diseño del producto: Véase la explicación del punto 1. Fabricación y embalaje: los procesos se han comprobado y autorizado.
4. **No comprobado:** Justificación en la explicación del punto 3.
5. **Cumplido:** Justificación en la explicación del punto 3.
6. **No comprobado:** Justificación en la explicación del punto 1.
- 6a. **No comprobado:** Justificación en la explicación del punto 14.

II. Requisitos del diseño y de la construcción

7. **Propiedades químicas, físicas y biológicas**
 - 7.1 **Cumplido:** Solo se utilizan materiales autorizados y comprobados.
 - 7.2 **Comprobado:** Diseño del producto: consulte la explicación del punto 1. La fabricación y el embalaje de este modelo especial se han efectuado según los procesos normalizados de control de calidad de forma análoga a los de los productos estándar; Cendres+Métaux ha adoptado de este modo todas las medidas de precaución para proteger la salud y la seguridad del paciente y del usuario.
 - 7.3 **No comprobado:** Justificación en la explicación del punto 7.2.
 - 7.4 **No procede:** No es un medicamento.
 - 7.5 **No procede:** Los productos no contienen sustancias.
 - 7.6 **No comprobado:** Justificación en la explicación del punto 7.2.
8. **Infección y contaminación microbiana**
 - 8.1 **Cumplido:** Justificación en la explicación del punto 2.
 - 8.2 **No procede:** No hay tejidos de origen animal.
 - 8.3 **No procede:** El producto no se suministra estéril.
 - 8.4 **No procede:** El producto no se suministra estéril.
 - 8.5 **Cumplido:** Se garantiza que el producto es esterilizable.
 - 8.6 **Cumplido:** El embalaje utilizado para el producto está autorizado para el fin previsto (el embalaje no se esteriliza).
 - 8.7 **No procede:** El producto no se ofrece simultáneamente estéril y no estéril.
9. **Propiedades relativas al diseño y a las condiciones ambientales**
 - 9.1 **No comprobado:** Justificación en la explicación del punto 7.2.
 - 9.2 **Cumplido:** Justificación en la explicación del punto 2.
 - 9.3 **No procede:** El producto no es inflamable y no contiene componentes comburentes.
10. **Productos con función de medición**
 - 10.1 a 10.3 **No procede:** Producto sin función de medición.
11. **Protección contra radiación**
 - 11.1 a 11.5 **No procede:** El producto no se ha diseñado para la emisión de radiación. No es posible exponer a personas ni pacientes a radiación.

Declaración de conformidad para productos a medida de componentes prostodóncicos

según el Anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE

2 / 2
05.2013
FO 7.354 Edición: 1

12. Requisitos de los productos con fuente de energía interna o externa

- 12.1 a 12.6 **No procede:** El producto no incluye fuentes de energía internas o externas ni sistemas electrónicos.
- 12.7.1 **Cumplido:** Cada unidad de venta se comprueba con respecto a la precisión de ajuste y la estabilidad mecánica.
- 12.7.2 **No procede:** El producto no produce vibraciones mecánicas.
- 12.7.3 **No procede:** El producto no produce ruido.
- 12.7.4 **No procede:** El producto no dispone de conexiones a fuentes de energía.
- 12.7.5 **No procede:** El producto no emite calor.
- 12.8.1 **No procede:** El producto no emite energía ni sustancias.
- 12.8.2 **No procede:** El producto no dispone de una regulación de cantidad.
- 12.9 **No procede:** El producto no dispone de dispositivos de mando y visualización.

13. Facilitación de información por parte del fabricante

- 13.1 **Cumplido:** Para este modelo especial existe una documentación del usuario.
- 13.2 **Cumplido:** Etiqueta según la norma EN 980 e ISO 15223-1 (certificado en las instrucciones de etiquetado).
- 13.3a **Cumplido:** Véase la etiqueta.
- 13.3b **Cumplido:** Véase la etiqueta.
- 13.3c **No procede:** El producto no se suministra estéril.
- 13.3d **Cumplido:** Véase la etiqueta.
- 13.3e **No procede:** No es necesaria una fecha de caducidad.
- 13.3f **Cumplido:** Véase la etiqueta.
- 13.3g **Cumplido:** Véase la etiqueta.
- 13.3h **No procede:** El producto no está destinado a pruebas clínicas.
- 13.3i **No procede:** No son necesarios un almacenaje ni una manipulación especiales.
- 13.3j **Cumplido:** Véase la documentación del usuario.
- 13.3k **Cumplido:** Véase la documentación del usuario.
- 13.3l **No procede:** No se trata de un producto activo.
- 13.3m **Cumplido:** Véase la documentación del usuario.
- 13.3n **No procede:** No contiene componentes de la sangre humana.
- 13.4 **Cumplido:** Véase la documentación del usuario.

13.5 **Cumplido:** Número especial en el etiquetado.

13.6a **Cumplido:** Véase 13.3.

13.6b **No comprobado:** Los datos de rendimiento del producto son establecidos por el cliente. La información general está descrita en la documentación del usuario.

13.6c **Cumplido:** Véase la documentación del usuario.

13.6d **Cumplido:** Véase la documentación del usuario.

13.6e **No procede:** Los productos no se implantan.

13.6f **No procede:** El producto no se utiliza para exámenes o métodos de tratamiento especiales.

13.6g **No procede:** El producto no se suministra estéril.

13.6h **No procede:** El producto no está previsto para la reutilización.

13.6i **Cumplido:** Véase la documentación del usuario.

13.6j **No procede:** Véanse los puntos 11.1 a 11.5.

13.6k **No comprobado:** Justificación en la explicación del punto 3.

13.6l **No procede:** Véase el punto 12.

13.6m **No procede:** No es un medicamento.

13.6n **No procede:** No es un desecho especial.

13.6o **No procede:** No es un medicamento.

13.6p **No procede:** No es un medio de medición.

13.6p **Cumplido:** Véase la documentación del usuario.

14. Datos clínicos

No comprobado: No se han recopilado datos clínicos.

Justificación: En el caso del modelo especial indicado se trata de una fabricación individual determinada por el cliente de forma específica para el paciente indicado y elaborada por Cendres+Métaux.