

Déclaration de conformité des dispositifs sur mesure en dentisterie prothétique

1 / 2
05.2013
FO 7.354 Edition: 1

selon l'annexe VIII de la Directive DDM 93/42/CEE

Exigences essentielles selon la MDD 93/42/CEE, annexe I

La liste ci-dessous présente les exigences essentielles selon l'annexe I de la DDM 93/42/CEE, respectées pour les dispositifs sur mesure en dentisterie prothétique. Les exigences essentielles non applicables, non respectées ou non contrôlées sont mentionnées assorties des explications correspondantes.

I. Exigences générales

1. **Non contrôlé:** l'état clinique, la sécurité et la santé du patient et de l'utilisateur n'ont pas été contrôlés.
Motif: le dispositif a été spécialement conçu par le client pour le patient mentionné et n'est pas susceptible d'être influencé ou contrôlé par Cendres+Métaux. Cendres+Métaux garantit le matériel et la fabrication, **la responsabilité concernant la conception de ce dispositif sur mesure incombe au client.** Mais des évaluations cliniques concernant des dispositifs comparables marqués CE ont cependant été documentés par Cendres+Métaux et apportent la preuve de la sécurité et de la santé du patient et de l'utilisateur.
2. **Exigences respectées:** les dangers et les risques ont été et sont contrôlés dans le cadre du processus de gestion des risques. Les risques ont été éliminés ou réduits, les mesures de protection ont été prises et les risques résiduels ont été indiqués dans la documentation utilisateur.
3. **Exigences respectées:** les performances du dispositif ont été spécialement conçues par le client pour le patient mentionné. Conception du dispositif: voir l'explication fournie au point 1. Fabrication et emballage: les processus ont été contrôlés et sont validés.
4. **Non contrôlé:** pour le motif, voir l'explication fournie au point 3.
5. **Exigences respectées:** pour le motif, voir l'explication fournie au point 3.
6. **Exigences respectées:** pour le motif, voir l'explication fournie au point 2.
- 6a **Non contrôlé:** pour le motif, voir l'explication fournie au point 14.

II. Exigences relatives à la conception et à la construction

7. **Propriétés chimiques, physiques et biologiques**
 - 7.1 **Exigences respectées:** seules sont utilisées des matières premières autorisées et contrôlées.
 - 7.2 **Exigences respectées:** Conception du dispositif: voir l'explication fournie au point 1. La fabrication et l'emballage de ce dispositif sur mesure ont été réalisés selon des processus d'assurance-qualité standardisés analogues à ceux de dispositifs standardisés, si bien que toutes les mesures de précaution destinées à préserver la santé et la sécurité du patient et de l'utilisateur ont été prises par Cendres+Métaux.
 - 7.3 **Non contrôlé:** pour le motif, voir l'explication fournie au point 7.2.
 - 7.4 **Non pertinent:** il ne s'agit pas d'un médicament.
 - 7.5 **Non pertinent:** les dispositifs ne contiennent aucune substance.
 - 7.6 **Non contrôlé:** pour le motif, voir l'explication fournie au point 7.2.
8. **Infection et contamination microbienne**
 - 8.1 **Exigences respectées:** pour le motif, voir l'explication fournie au point 2.
 - 8.2 **Non pertinent:** il ne s'agit pas d'un tissu d'origine animale.
 - 8.3 **Non pertinent:** le dispositif n'est pas livré à l'état stérile.
 - 8.4 **Non pertinent:** le dispositif n'est pas livré à l'état stérile.
 - 8.5 **Exigences respectées:** la possibilité de stériliser le dispositif est garantie.
 - 8.6 **Exigences respectées:** l'emballage utilisé pour le dispositif est autorisé pour l'usage prévu (l'emballage n'est pas stérilisé).
 - 8.7 **Non pertinent:** le dispositif n'est pas proposé simultanément sous forme stérile et non stérile.
9. **Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement**
 - 9.1 **Non contrôlé:** pour le motif, voir l'explication fournie au point 7.2.
 - 9.2 **Exigences respectées:** pour le motif, voir l'explication fournie au point 2.
 - 9.3 **Non pertinent:** le dispositif n'est pas inflammable et ne contient pas de substances comburantes.
10. **Dispositifs ayant une fonction de mesurage**
 - 10.1 à 10.3 **Non pertinent:** dispositif sans fonction de mesurage.
11. **Protection contre les rayonnements**
 - 11.1 à 11.5 **Non pertinent:** le dispositif n'est pas conçu pour émettre des rayonnements. Une exposition des personnes et du patient à des rayonnements est impossible.

Déclaration de conformité des dispositifs sur mesure en dentisterie prothétique

selon l'annexe VIII de la Directive DDM 93/42/CEE

12. Exigences pour les dispositifs raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source

- 12.1 à 12.6 **Non pertinent**: le dispositif n'est pas raccordé à une source d'énergie ni équipé d'une telle source et ne comporte pas de systèmes électroniques.
- 12.7.1 **Exigences respectées**: chaque unité vendue est contrôlée en ce qui concerne la précision d'ajustage et la stabilité mécanique.
- 12.7.2 **Non pertinent**: le dispositif ne génère pas de vibrations mécaniques.
- 12.7.3 **Non pertinent**: le dispositif ne génère pas de bruit.
- 12.7.4 **Non pertinent**: le dispositif ne comporte pas de connexions à des sources d'énergie.
- 12.7.5 **Non pertinent**: le dispositif ne diffuse pas de chaleur.
- 12.8.1 **Non pertinent**: le dispositif ne fournit pas d'énergie et n'administre pas de substances.
- 12.8.2 **Non pertinent**: le dispositif ne comporte pas de système de régulation de débit.
- 12.9 **Non pertinent**: le dispositif ne comporte pas de système de commande ou d'affichage.

13. Informations fournies par le fabricant

- 13.1 **Exigences respectées**: ce dispositif sur mesure comporte une documentation utilisateur.
- 13.2 **Exigences respectées**: étiquette selon la norme EN 980 et ISO 15223-1 (preuve sur instruction d'étiquetage).
- 13.3a **Exigences respectées**: voir l'étiquette.
- 13.3b **Exigences respectées**: voir l'étiquette.
- 13.3c **Non pertinent**: le dispositif n'est pas livré à l'état stérile.
- 13.3d **Exigences respectées**: voir l'étiquette.
- 13.3e **Non pertinent**: le dispositif n'est pas livré à l'état stérile.
- 13.3f **Exigences respectées**: voir l'étiquette.
- 13.3g **Exigences respectées**: voir l'étiquette.
- 13.3h **Non pertinent**: le dispositif n'est pas destiné à un examen clinique.
- 13.3i **Non pertinent**: aucun stockage particulier ou manipulation particulière n'est nécessaire.
- 13.3j **Exigences respectées**: voir la documentation utilisateur.
- 13.3k **Exigences respectées**: voir la documentation utilisateur.
- 13.3l **Non pertinent**: dispositif non actif.
- 13.3m **Exigences respectées**: voir la documentation utilisateur.
- 13.3n **Non pertinent**: pas de composants constitués de sang humain.
- 13.4 **Exigences respectées**: voir la documentation utilisateur.

- 13.5 **Exigences respectées**: numéro spécial sur l'étiquetage.
- 13.6a **Exigences respectées**: voir le point 13.3
- 13.6b **Non pertinent**: les données de performances du dispositif sont étudiées par le client. Les indications générales figurent dans la documentation utilisateur.
- 13.6c **Exigences respectées**: voir la documentation utilisateur.
- 13.6d **Exigences respectées**: voir la documentation utilisateur.
- 13.6e **Non pertinent**: les dispositifs ne sont pas implantés.
- 13.6f **Non pertinent**: le dispositif n'est pas utilisé pour des examens ou méthodes de traitement spéciaux.
- 13.6g **Non pertinent**: le dispositif n'est pas livré à l'état stérile.
- 13.6h **Non pertinent**: le dispositif n'est pas destiné à être réutilisé.
- 13.6i **Exigences respectées**: voir la documentation utilisateur.
- 13.6j **Non pertinent**: voir les points 11.1 à 11.5.
- 13.6k **Non contrôlé**: pour le motif, voir l'explication fournie au point 3.
- 13.6l **Non pertinent**: voir le point 12.
- 13.6m **Non pertinent**: il ne s'agit pas d'un médicament.
- 13.6n **Non pertinent**: ne fait pas partie des déchets spéciaux.
- 13.6o **Non pertinent**: il ne s'agit pas d'un médicament.
- 13.6p **Non pertinent**: ce n'est pas un moyen de mesurage.
- 13.6p **Exigences respectées**: voir la documentation utilisateur.

14. Données cliniques

- Non contrôlé**: aucun recueil de données cliniques n'a été effectué. Motif: il s'agit, dans le cas des dispositifs sur mesure mentionnés, de dispositifs individualisés qui ont été conçus spécifiquement pour le patient cité et réalisés par Cendres+Métaux.