FICHE DE PRESCRIPTION : TRAÇABILITÉ

Cachet et signature du praticien	Identification codée du patient	Cachet et signature du laboratoire
N° :	Sexe M ☐ F ☐ Age : _____ Visage : ▽ □ ○ △	N° : ..... date : ____/____/_____/

Empreinte maxillaire ☐ **totale** ☐ **partielle** **désinfectée** ☐ **oui** ☐ **non**
Empreinte mandibulaire ☐ **totale** ☐ **partielle** **désinfectée** ☐ **oui** ☐ **non**

PRESCRIPTION N° **Date d'émission :** ____/____/_____/

NATURE DE LA PROTHÈSE DENTAIRE

☐ Fixe, ☐ amovible, ☐ provisoire, ☐ orthodontique, ☐ implanto-portée, ☐ autre...

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES ET INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES

Produits et matériaux appropriés et définis :

☐ Résine Base (NF EN ISO 1567-1998)
☐ Résine Dent (NF EN ISO 3336-1996)
☐ Métal précieux (NF EN ISO 1562) 1995
☐ Métal non précieux Co Cr (NF EN 6871/1) 1997
☐ Céramo-métallique (NF EN ISO 9693) 1995
☐ Métal semi-précieux (NF EN ISO 8891) 1995
☐ Métal non précieux Ni Cr (NF EN 6871/2) 1997
☐ Céramique dentaire (NF EN ISO 6872) 1999

OBSERVATIONS DES FABRICANTS DE LA PROTHÈSE DENTAIRE

Cette rubrique est un échange d'informations entre cabinet dentaire et laboratoire.

Date de la fin de réhabilitation : ____/____/_____/

Signature du Praticien :

Identification du praticien
cachet

Cette fiche est conçue recto-verso (informations indissociables), cette formule étant seule garante de sa fiabilité et de son caractère infalsifiable, vous permettant d'assumer votre responsabilité professionnelle.

Cette fiche devra être retournée avec les travaux terminés : elle est la propriété exclusive du praticien. Le laboratoire doit en conserver un double.

Cette fiche est à inclure dans le dossier médical du patient et peut être, en cas de demande, transmise dans un délai de 5 ans à toute personne ou organisme habilités, sous forme de double.

cnsd Confédération Nationale des Syndicats Dentaires

ÉTAPES INTERMÉDIAIRES et/ou DE FINITION

RÉCEPTION LABORATOIRE		TYPE DE TRAVAIL*	LIVRAISON CABINET	
Date	Heure		Date	Heure
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .		. . /. . /. . . .	. . H . .
. . /. . /. . . .	. . H . .	*Indiquer éventuelle SOUS-TRAITANCE de LABORATOIRE	. . /. . /. . . .	. . H . .

Cachet

Déclaration de conformité du dispositif sur mesure

(suivant l'annexe VIII de la Directive 93-42)

Je soussigné(e), Monsieur, Madame, ...

fonction :.....

nom et adresse de l'entreprise :.....

.....

fabricant ou mandataire de dispositifs médicaux sur mesure

N° SIRET : N° EUDAMED :

assure et déclare, sous ma seule responsabilité, que le dispositif médical sur mesure défini au recto, est mis sur le marché suivant la prescription n° ..... pour le patient désigné au recto,

☐ – est conforme aux caractéristiques de la prescription sus-visée et que les produits utilisés répondent aux obligations du livre V*bis* du code de la santé publique et aux normes indiquées,

☐ – est conforme au dossier de données de sécurité transmis auparavant,
ou
☐ – est conforme à la notice d'instruction ci-jointe.

Les exigences essentielles de sécurité et de santé qui n'ont pas éventuellement été entièrement satisfaites pour le dispositif médical sur mesure, sont : _____

_____

Les mises en garde et les risques résiduels sont : _____

_____

_____

De ce fait, je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon l'annexe I du Livre V*bis* du code de la santé publique.

Signature du déclarant

OBSERVATIONS DES FABRICANTS DE LA PROTHÈSE DENTAIRE
suivant ANNEXE 1 Directive 93/42 § 13.3 Etiquetage ou Notice

- identification technique de la prothèse dentaire [**13.3.b - 13.3.g**]. _____
- conditions particulières de stockage et/ou de manutention [**13.3.i**]. _____
- instructions particulières d'utilisation [**13.3.j**]. _____
- mises en garde et/ou précautions à prendre [**13.3.k**] [avec, notamment, les numéros des exigences essentielles que la prothèse dentaire n'a pas entièrement satisfaites]. _____

Le double de ce document doit être gardé par le laboratoire fabricant du dispositif médical sur mesure pendant cinq ans et tenu à disposition de l'autorité administrative compétente.

Confédération Nationale des Syndicats Dentaires
cnsd