**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / *ADOSTASUN-ADIERAZPENA***

**Declaración de conformidad número:**

***Adostasun-adierazpen zenbakia*:**

|  |  |
| --- | --- |
| (i) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017ko apirilaren 5eko 2017/745 (EB) Erregelamenduan, osasun-produktuei buruzkoan, (ii) urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuan, osasun-produktuak arautzen dituenean eta (iii) irailaren 17ko 414/2013 Dekretuan, neurrira egindako osasun-produktuen fabrikatzaileei funtzionamendu-lizentziak emateko baldintzei eta prozedurari buruzkoan, xedatutakoaren arabera, | De conformidad con lo dispuesto en el (i) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, (ii) el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y (iii) el Decreto 414/2013, de 17 de septiembre, sobre requisitos y procedimiento para la concesión de licencias de funcionamiento a fabricantes de productos sanitaros a medida, |

|  |
| --- |
| D./Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Jn./And.*Con DNI número\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*NAN zenbakia\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-rekin*Representante de la empresa\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_enpresaren*Titular responsable del centro\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_zentroaren titular arduraduna*Con domicilio en\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Helbidea\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-rekin*Y número de licencia de fabricante\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Eta fabrikatzaileen lizentzia-zenbakia\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-rekin* |
| ADIERAZTEN DU: jarraian deskribatutako produktu sanitarioak goian aipatutako araudian ezarritako funtsezko baldintzak betetzen dituela aplikagarri zaion orotan, eta, beraz, bermatuta geratzen dela jarraian adierazitako pertsonaren osasunerako eta segurtasunerako konpromisorik ez dagoela. Pertsona horrentzat bere neurrira fabrikatu da, jarraian adierazten den preskripzio profesionalaren arabera, betiere produktua aurreikusitako helburuaren arabera erabiltzen bada eta esleitutako prestazioak eskaintzen baditu. | DECLARA: que el producto sanitario descrito a continuación, cumple los requisitos esenciales establecidos en la normativa arriba referenciada, en todo cuanto le sea de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de la persona indicada a continuación, para la cual se ha fabricado a su medida según la prescripción profesional que se indica también a continuación, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas. |
| KONPROMISOA HARTZEN DU: osasun-agintaritza eskudunen eta pazientearen beraren eskura edukiko du neurrira fabrikatutako produktuaren diseinuari eta fabrikazioari buruzko dokumentazioa, 10 urtez. | SE COMPROMETE: a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes y del propio paciente la documentación relativa al diseño y fabricación del producto fabricado a medida durante 10 años.  |

|  |
| --- |
| **DATOS DEL PRESCRIPTOR / *PRESKRIPTOREAREN DATUAK***Nombre:*Izena*:Número de colegiado:*Kidegoko zenbakia*:Centro Sanitario (si procede):*Osasun Zentroa (baldin badagokio)*: |
|  |
| **DATOS DEL PACIENTE / *BEZEROAREN DATUAK***Nombre:*Izena*:DNI número:*NAN zenbakia*:Centro Sanitario (si procede):*Osasun Zentroa (baldin badagokio)*: |
|  |
| **DATOS DEL PRODUCTO / *PRODUKTUAREN DATUAK*** |
|  |
| **FINALIDAD TERAPEUTICA / *HELBURU TERAPEUTIKOA*** |
| **DESCRIPCION DEL PRODUCTO / *PRODUKTUAREN DESKRIBAPENA*** |
|  |
| **INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES /** ***JARRAIBIDEAK ETA ARRETA-NEURRIAK*** |

Nombre:

*Izena*:

DNI número:

*NAN zenbakia*:

Cargo:

*Kargua*:

En nombre y por cuenta de (fabricante):

*Honako hauen izenean eta kontura (fabrikatzailea)*:

Firma:

*Sinadura*:

Lugar y fecha:

*Lekua eta eguna*: