



OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio
Sanitarioko Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud
Dirección de Planificación, Ordenación y
Evaluación Sanitarias

ADOSTASUN ADIERAZPENA-DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Declaración de conformidad N^a/Adostasun adierazpen zenbakia: _____

Irailaren 17ko, Neurrira egindako osasun-
produktuen fabrikatzaileei funtzionamendu-
lizentziak emateko baldintzei eta
prozedurari buruzkoa den 414/2013,
Dekretuak eta urriaren 16ko Osasun
produktuei buruzko 1591/2009 Errege
Dekretuak adierazitakoarekin bat.

De conformidad con el Decreto 414/2013,
de 17 de septiembre, sobre requisitos y
procedimiento para la concesión de
licencias de funcionamiento a fabricantes
de productos sanitarios a medida y con lo
dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de
16 de octubre, por el que se regulan los
productos sanitarios.

D.D^a.: _____ Jn./And.

Con domicilio en/Helbidea: _____

Titular responsable de la empresa / Entrepresaren titulatu arduraduna: _____

Nº de Licencia de fabricante/Fabrikatzaile lizentzi zenbakia: _____

ZIURTATZEN DU: Jarraian deskribaturiko
osasun produktoak, aipaturiko 414/2013
Dekretuak 5. artikuluan eta 1591/2009
Errege Dekretuak 16. artikuluan eta VIII.
eranskinean ezarritako betebeharrak
betetzen dituela, horregaitik osasunarentzat
konpromiso eza bermatzen du eta ondoren
aipatzen den pertsonarentzako segurtasuna,
neurrira egindakoa baita, ondoren aipatzen
den profesionalaren preskripzioari jarraituz,
betiere pentsatuta dagoen helburuetarako
erabiliz gero, eta dagozkion prestakuntzak
eskaintzen dituela.

DECLARA: que el producto sanitario
descrito a continuación, cumple los
requisitos esenciales establecidos en el
artículo 5 del Decreto 414/2013, y en el
artículo 16 y anexo VIII del Real Decreto
1591/2009 que le son 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 del 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.



KONPROMEZUA HARTZEN DU: 5 urtetan zehar produktuaren diseinu eta fabrikapenari buruzko dokumentazioa, osasun agintarien eskura uztera.

SE COMPROMETE: a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes la documentación relativa al diseño y fabricación del producto a medida fabricado durante 5 años.

DATOS DEL PRESCRIPTOR/ PRESKRIPTOREAREN DATUAK*Nombre/ Izena:**Número de colegiako/ Kidegoko zenbakia:**Centro Sanitario (Si procede)/ Osasun Zentroa(Baldin badagokio):***DATOS DEL PACIENTE/ BEZEROAREN DATUAK***Nombre y Apellidos/Izena eta Abizenak:**D.N.I./ N.A.N.:**Dirección Helbidea***DATOS DEL PRODUCTO/ PRODUKTUAREN DATUAK****FINALIDAD TERAPÉUTICA/ HELBURU TERAPEUTIKOA:****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / PRODUKTOAREN
DESKRIBAPENA:****Firma / Sinadura:****(Fabricante/fabrikatzailea):****Fecha / Data:**