

*Annexe 2*

DECLARATION DE CONFORMITE  
Aux exigences essentielles  
(arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux du 18 mars 1999)

Je, soussigné, licencié en sciences dentaires, fabricant de dispositifs médicaux sur mesure enregistré sous le n°...../en voie d'enregistrement, déclare que :

le(s) dispositif(s) médical(aux) sur mesure n° .....

mis sur le marché le .....

dont les caractéristiques spécifiques sont indiquées dans la fiche de prescription et de traçabilité de dispositif(s) médical(aux) sur mesure ci-jointe destiné(s) selon ma propre prescription et fabrication à l'usage exclusif du patient identifié par le code : .....

- est(sont) conforme(s) aux exigences essentielles énoncées à l'annexe 1 de l'arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux du 18 mars 1999.

- ne satisfait pas aux exigences essentielles suivantes, pour les motifs indiqués ci-dessous :

.....  
.....  
.....  
.....

Cachet, date et signature