

Intestazione Laboratorio

IDENTIFICAZIONE PERSONA QUALIFICATA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA

Luogo _____ Data _____

Il sottoscritto _____, rappresentante legale del Laboratorio Odontotecnico
_____ con sede legale in _____

FORMALIZZA

l' identificazione della persona Responsabile del rispetto della normativa ai sensi del MDR 2017/745, Art. 15, a far data dal __/__/____

interno all'organizzazione:

_____ nato a _____ il _____

in possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di applicazione (ovvero dei requisiti previsti dal MDR 2017/745 Art 15, c.1, lettera a o b).

esterno all'organizzazione:

_____ nato a _____ il _____

In possesso dei requisiti previsti dal MDR 2017/745 Art 15, c.1, lettera a) o b). con rapporto continuativo.

Ai sensi del MDR 2017/745, Art. 15, la persona Responsabile del rispetto della normativa deve assicurarsi che:

- la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità del fabbricante;
- la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione a carico del fabbricante.