



# Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut

Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia

## SOLICITUD DE LICENCIA DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA

A cumplimentar por la Administración:

RIES /

Nº Autorización:

### DATOS DEL TITULAR

Nombre o Razón Social:

Domicilio:

CIF/NIF:

CP:

Población:

Tel.:

FAX:

e-mail:

REPRESENTANTE LEGAL (si el titular es persona jurídica):

Nombre:

DNI:

Tel.:

### DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Fabricación:  P.1. Prótesis dentales

P.2. Ortoprotésicos

Nombre del establecimiento:

Domicilio:

CP:

Población:

Tel.:

FAX:

e-mail:

### A EFECTOS DE NOTIFICACIONES

Nombre o Razón Social:

Domicilio:

CP:

Población:

Tel.:

FAX:

e-mail:

Sus datos se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal aprobado por la Orden de la Conserjería de Salud y Consumo de creación y supresión de los ficheros que contienen datos de carácter personal publicado en el BOIB núm. 68 de 8 de mayo de 2007. Los derechos de acceso, modificación o cancelación de sus datos de carácter personal recogidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, podrán ser ejercidos ante la Conselleria de Salut.

Fecha:

Firma: (del titular o del representante legal)

Nombre del titular:

**DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y FARMACIA**



# Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut

Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia

Nombre del establecimiento:

## ANEXO I: DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Sr. /Sra.

(nombre y apellidos o razón social)

o DNI /CIF o núm. de pasaporte

en representación de la empresa

con domicilio

(calle, núm., código postal, localidad, país)

nombre responsable técnico al Sr.

(nombre y apellidos)

durante el horario de funcionamiento del establecimiento:

y que (marcar la que proceda)

- presta sus servicios con exclusividad en esta empresa
- es responsable técnico y/o presta sus servicios en los siguientes establecimientos:

(indicar el nombre, titular, domicilio y horario de funcionamiento)

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo: El representante de la empresa

Fdo: El técnico que acepta el nombramiento



# Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut

Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia

Nombre del titular:

Nombre del establecimiento:

## **ANEXO II: RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO GARANTE**

- Supervisar directamente las actividades de fabricación y/o importación.
- Comprobar que los productos fabricados o importados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación.
  - Posesión de autorizaciones, certificaciones, informes, etc. que resultan preceptivos.
  - Adecuación del etiquetado y de las instrucciones de uso.
  - Inclusión de datos, documentos o frases de advertencia, necesarias para la distribución de los productos en España.
- Supervisar el archivo documental de los productos que se fabrican y/o importan y que se comercializan o se ponen en servicio en el territorio nacional, el contenido del cual se debe adecuar a lo que dice el artículo 3.4 del *Real decreto 437/2002*
- Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que fabrican y/o importan y disponer de los medios para comunicarlo a las autoridades sanitarias.
- Supervisar el registro de tarjetas de implantación en los implantes que lo requieran.
- Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con éstas en la ejecución de las medidas necesarias, como es la retirada de los productos del mercado.
- Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que sea requerida, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo que establece la legislación.
- Preparar y supervisar las comunicaciones de puesta en el mercado o puesta en servicio de los productos de la clase IIb y III.
- Preparar y supervisar de la documentación exigida en el artículo 14, a los responsables de la comercialización de productos de la clase I, IIa y productos a medida.
- Supervisar directamente las actividades de distribución y comunicación de éstas a las comunidades autónomas, si es necesario.
- Preparar la solicitud de autorización sanitaria y supervisar directamente de las investigaciones clínicas.
- Supervisar los mensajes dirigidos a la publicidad y a la promoción de los productos.

Firma del técnico garante.....