



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Autorització / renovació de fabricació de productes
sanitaris a mida: protèsics dentals i/o ortoprotèsics

Codi dir3: A04026920

Codi SIA: 2276939

SOLICITANT		
Nom i llinatges:		
DNI:	Telèfon:	E-mail:
Dades de l'establiment:		
Nom:	Telèfon:	E-mail:
Domicili:	Població:	CP:
Dades de l'empresa:		
Comunitat autònoma:		Raó social:
CIF/NIF:	E-mail:	Telèfon:
Domicili:	Població:	CP:
Dades del tècnic responsable: (en el seu cas)		
Nom i llinatges:	DNI:	Nº Col·legiat:
Titulació:	Col·legi Professional:	
Domicili:	Població:	CP:

EXPÒS,

--

DOCUMENTACIÓ QUE S'ADJUNTA

--

ANNEX I: DESIGNACIÓ DEL TÈCNIC RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓ DE PRODUCTES SANITARIS

Nom i llinatges:		DNI-NIE:
En representació de l'empresa:		
amb domicili:		
nom responsable tècnic al sr/a:		
durant l'horari de funcionament de l'establiment:		

(marcar el que procedeixi:)

presta els serveis amb exclusivitat en aquesta empresa (indicar horari de treball)

presta els seus serveis en altres establiments (indicar el nom de l'empresa, titular, domicili i horari de treball)

El representant de l' empresa

El tècnic que accepta el nomenament (en el seu cas)

Firma

Firma

ANEXO II: RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO GARANTE

- Supervisar directament les activitats de fabricació i / o importació.
- Comprovar que els productes fabricats o importats compleixen els requisits exigits per la reglamentació:
 - Possessió de l'autorització, certificacions, informes, etc. que resultin preceptius.
 - Adequació del etiquetatge i de les instruccions d'ús.
 - Inclusió de dades, documents o frases d'avertiment necessàries per a la distribució dels productes a Espanya.
- Supervisar l'arxiu documental dels productes que es fabriquen i / o importen i que es comercialitzen o es posen en servei en el territori nacional, el contingut del qual s'ha d'adequar al que indica l'article 3.4 del Reial decret 437/2002.
- Revisar i avaluar incidents relacionats amb els productes que fabriquen i / o importen, i disposar dels mitjans per a comunicar-ho a les autoritats sanitàries.
- Supervisar el registre de targetes d'implantació en els implants que el requereixin..
- Ser interlocutor amb les autoritats sanitàries i col·laborar amb aquestes en l'execució de les mesures necessàries, com és la retirada dels productes del mercat.
- Facilitar a les autoritats sanitàries, sempre que sigui requerida, la documentació que avaluï la conformitat dels productes amb el que estableix la legislació.
- Preparar i supervisar les comunicacions de posada en el mercat o posada en servei dels productes de la classe IIb i III.
- Preparar i supervisar la documentació exigida en l'article 14, als responsables de la comercialització de productes de la classe I i productes a mesura.
- Supervisar directament les activitats de distribució i la corresponent comunicació a les Comunitats Autònomes, si és necessari.
- Preparar la sol·licitud d'autorització sanitària i supervisar directament les recerques clíniques.
- Supervisar els missatges de la publicitat i la promoció dels productes.

Signatura del tècnic garant:

Informació sobre protecció de dades personals

De conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679 (RGPD) i la legislació vigent en matèria de protecció de dades, s'informa del tractament de les dades personals que conté aquest formulari.

Finalitat del tractament i base jurídica: tramitació del procediment administratiu: Autorització / renovació de fabricació de productes sanitaris a mesura: protètics dentals i/o ortoprotètics, d'acord amb el que preveu el Reial decret 437/2002, de 10 de maig, que estableix els criteris per a la concessió de les llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mesura i el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, que regula els productes sanitaris.

Responsable del tractament: Direcció General de Prestacions i Farmàcia.

Destinatari dels dades personals: no se cediran les dades personals a tercers, tret que hi hagi obligació legal o interès legítim d'acord amb el RGPD.

Termini de conservació de les dades personals: serà aplicable el que es preveu en la normativa d'arxius i documentació.

Existència de decisions automatitzades: no hi ha.

Transferències de dades a tercers països: les dades no es transferiran a tercers països.

Exercici de drets i reclamacions: la persona afectada pel tractament de dades personals pot exercir els seus drets d'informació, d'accés, de rectificació, de supressió, de limitació, de portabilitat, d'oposició, d'oposició i de no inclusió en tractaments automatitzats, (i, fins fins i tot, de retirar el consentiment, si és el cas, en els termes que estableix el RGPD) davant del responsable del tractament abans nomenat, mitjançant procediment «Sol·licitud d'exercicis de drets en matèria de protecció de dades personals», previst en la seu electrònica de la CAIB (seu electrònica).

Amb posterioritat a la resposta del responsable o al fet que no hi hagi resposta en el termini d'un mes, pot presentar la «Reclamació de tutela de drets» davant l'Agència Espanyola de protecció de dades (AEPD).

Delegació de Protecció de Dades: la Delegació de Protecció de Dades de l'Administració de la CAIB té la seva seu en la Conselleria de Presidència, Funció Pública i Igualtat (passeig de Sagrera, 2, 07012 Palma).

Direcció electrònica de contacte: protecciodades@dpd.caib.es.

AUTORITZO LA CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM A CONSULTAR LES SEGÜENTS DADES: Autoritzo l'obtenció dels documents o dades necessàries que puguin ser consultats mitjançant xarxes corporatives o sistemes electrònics habilitats als efectes (art. 28.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques) per a la tramitació d'aquest procediment.

No ho autoritzo (En aquest cas, ha d'aportar la documentació que es requereix en el procediment que correspongui)

- * Document nacional d'identitat del declarant (DNI)
- * Títol universitari
- * Títol no universitari

Palma de de 20

Sol·licitant:

Tècnic: *(en el seu cas)*

[rúbrica]

[rúbrica]