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

Autorización / renovación de fabricación de productos sanitarios a medida: protésicos dentales y/o ortoprotésicos

Código dir3: A04026920

Código SIA: 2276939

SOLICITANTE		
Nombre y apellidos:		
DNI:	Teléfono:	E-mail:

Datos del establecimiento		
Nombre:	Teléfono:	E-mail:
Domicilio:	Población:	CP:

Datos de la empresa		
Comunidad Autónoma:	Razón social:	
CIF/NIF:	E-mail:	Teléfono:
Domicilio:	Población:	CP:

Datos del técnico responsable *(en su caso)*		
Nombre y apellidos:	DNI:	Nº Colegiado:
Titulación:	Colegio Profesional:	
Domicilio:	Población:	CP:

EXPONGO,

DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA

Carrer Calçat 2-A (2ª planta)
07011 Palma
Tel.: 971 17 73 83
farmacia@dgfarmacia.caib.es

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

Nombre y apellidos:	DNI-NIE:
En representación de la empresa:	
con domicilio:	
nombro responsable técnico al sr/a:	
durante el horario de funcionamiento del establecimiento:	

(marcar lo que proceda:)

☐ presta los servicios con exclusividad en esta empresa (indicar horario de trabajo)

☐ presta sus servicios en otros establecimientos (indicar el nombre de la empresa, titular, domicilio y horario de trabajo)

El representante de la empresa *El técnico que acepta el nombramiento (en su caso)*

Firma *Firma*

Servicio de Control del Medicamentos
y Productos Sanitarios
Carrer de Jesús, 38 A 07010 Palma
Tel. 971 17 73 83
farmacia@dgfarmacia.caib.es

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 la autorización, certificaciónes, informes, etc. que resulten 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 ha de adecuar a lo que indica 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 estas 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 i III.
- Preparar y supervisar la documentación exigida en el artículo 14, a los responsables de la comercialización de productos de la clase I y productos a medida.
- Supervisar directamente las actividades de distribución y la correspondiente comunicación a las Comunidades Autónomas, si es necesario.
- Preparar la solicitud de autorización sanitaria y supervisar directamente las investigaciones clínicas.
- Supervisar los mensajes de la publicidad y la promoción de los productos.

Firma del técnico garante:

Servicio de Control del Medicamentos
y Productos Sanitarios
Carrer de Jesús, 38 A 07010 Palma
Tel. 971 17 73 83
farmacia@dgfarmacia.caib.es

Información sobre protección de datos personales

De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la legislación vigente en materia de protección de datos, se informa del tratamiento de los datos personales que contiene este formulario.

Finalidad del tratamiento y base jurídica: tramitación del procedimiento administrativo: *Autorización / renovación de fabricación de productos sanitarios a medida: protésicos dentales y/o ortoprotésicos,* de acuerdo con el que prevé el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, que establece los criterios para la concesión de las licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.

Responsable del tratamiento: Dirección General de Prestaciones y Farmacia.

Destinatarios de les datos personales: no se cederán los datos personales a terceros, salvo que haya obligación legal o interés legítimo de acuerdo con el RGPD.

Plazo de conservación de los datos personales: será de aplicación lo previsto en la normativa de archivos y documentación.

Existencia de decisiones automatizadas: no hay.

Transferencias de datos a terceros países: los datos no se transferirán a terceros países.

Ejercicio de derechos y reclamaciones: la persona afectada por el tratamiento de datos personales puede ejercer sus derechos de información, de acceso, de rectificación, de supresión, de limitación, de portabilidad, de oposición, de oposición y de no inclusión en tratamientos automatizados, (y, hasta incluso, de retirar el consentimiento, si es el caso, en los términos que establece el RGPD) delante de el responsable del tratamiento antes nombrado, mediante procedimiento «Solicitud de ejercicios de derechos en materia de protección de datos personales», previsto en la sede electrónica de la CAIB (sede electrónica).

Con posterioridad a la respuesta del responsable o al hecho de que no haya respuesta en el plazo de un mes, puede presentar la «Reclamación de tutela de derechos» delante la Agencia Española de protección de datos (AEPD).

Delegación de Protección de Datos: la Delegación de Protección de Datos de la Administración de la CAIB tiene su sede en la Consejería de Presidencia, Función Pública e Igualdad (paseo de Sagrera, 2, 07012 Palma).

Dirección electrónica de contacto: protecciodades@dpd.caib.es.

AUTORIZO A LA CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO A CONSULTAR LOS SIGUIENTES DATOS: Autorizo a la obtención de los documentos o datos necesarios que puedan ser consultados mediante redes corporativas o sistemas electrónicos habilitados a los efectos (art. 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administracions públicas) para la tramitación de este procedimiento.

☐ No lo autorizo (En este caso, tiene que aportar la documentación que se requiere en el procedimiento que corresponda)

* Documento nacional de identidad del declarante (DNI)
* Título universitario
* Título no universitario

Palma de de 20

Solicitante:

[rúbrica]

Técnico: *(en su caso)*

[rúbrica]

Carrer Calçat 2-A (2ª planta)
07011 Palma
Tel.: 971 17 73 83
farmacia@dgfarmacia.caib.es