



# Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut

Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia

## SOL·LICITUD DE LICÈNCIA DE FABRICACIÓ DE PRODUCTES SANITARIS A MIDA

Espai que ha d'emplenar l'Administració:

RIES /

Nº Autorització:

### DADES DEL TITULAR

Nom o Raó Social:

Domicili:

CIF/NIF:

CP:

Població:

Tel.:

FAX:

e-mail:

REPRESENTANT LEGAL (si el titular és persona jurídica):

Nom:

DNI:

Tel.:

### DADES DE L'ESTABLIMENT

Fabricació:

P.1. Pròtesis dentals

P.2. Ortoprotèsics

Nom de l'establiment:

Domicili:

CP:

Població:

Tel.:

FAX:

e-mail:

### A EFECTES DE NOTIFICACIONS

Nom o Raó Social:

Domicili:

CP:

Població:

Tel.:

FAX:

e-mail:

Les seves dades s'incorporaran a un fitxer automatitzat de dades de caràcter personal aprovat per l'Ordre de la Conselleria de Salut i Consum de creació i supressió dels fitxers que contenen dades de caràcter personal publicat en el BOIB núm. 68 de 8 de maig de 2007. Els drets d'accés, modificació o cancel·lació de les seves dades de caràcter personal recollides en la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, podran ser exercits davant la Conselleria de Salut.

Data:

Signatura: (del titular o del representant legal)

**DIRECCIÓ GENERAL DE FARMÀCIA I GESTIÓ ECONÒMICA**



# Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut

Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia

Nom del titular:

Nom de l'establiment:

## ANNEXI: DESIGNACIÓ DEL TÈCNIC RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓ DE PRODUCTES SANITARIS

Sr. /Sra.

(nom i cognoms o raó social)

amb DNI /CIF o núm. de passaport

en representació de l'empresa

amb domicili

(carrer, núm., codi postal, localitat, país)

anomen responsable tècnic al Sr.

(nom i cognoms)

durant l'horari de funcionament de l'establiment:

i que (marcau allò que procedeixi)

- presta els serveis amb exclusivitat en exclusividad en aquesta empresa
- és responsable tècnic i/o presta els seus serveis en els següents establiments:

(indica el nom, titular, domicili i horari de funcionament)

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

El representant de l'empresa

El tècnic que accepta el nomenament

Sgat.

Sgat.



**Govern de les Illes Balears**  
**Conselleria de Salut**  
**Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia**

Nom del titular:

Nom de l'establiment:

**ANNEX II: RESPONSABILITATS DEL TÈCNIC GARANT**

- Supervisar directament les activitats de fabricació i / o importació.
- Comprovar que els productes fabricats o importats compleixen els requisits exigits per la reglamentació.
  - Possessió d'autoritacions, certificacions, informes, etc. que resulten preceptius.
  - Adequació de l'etiquetatge i de les instruccions d'ús.
  - Inclusió de dades, documents o frases d'advertència, 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 diu 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 comunicar-ho a les autoritats sanitàries.
- Supervisar el registre de targetes d'implantació en els implants que ho 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, IIa i productes a mida.
- 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 investigacions clíniques.
- Supervisar els missatges de la publicitat i la promoció dels productes.

Signatura del tècnic garant.....