

# DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN EL TIPO DE SOLICITUD EN EL PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN A MEDIDA DE PRODUCTOS SANITARIOS

## 1. Autorización inicial:

- Si se trata de persona física: fotocopia del NIF
- Si es una sociedad: escritura de constitución de la misma y fotocopia del CIF de la empresa
- Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).
- Copia de Solicitud o Licencia de Apertura de Establecimientos presentada en el Ayuntamiento correspondiente.
- Designación del Responsable Técnico (Modelo Anexo I)
- Certificado de Colegiación del Técnico Responsable (en caso de profesiones colegiadas).
- Fotocopia de la titulación académica (titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate).
- Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos (Modelo Anexo II)
- Plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento
- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en cada zona o en cada instalación.
- En caso de actividades subcontratadas: Copia de los contratos donde figure la relación de productos, las instalaciones y los medios disponibles de la empresa para la fabricación y control de dichos productos.
- Documentación relativa a la organización de la empresa y a los procedimientos de trabajo que incluirá como mínimo:
  - Organigrama.
  - Responsabilidades de los directivos. Relaciones y dependencias.
  - Procedimientos normalizados de fabricación y control.
  - Sistema de distribución de productos.
  - Proyecto del Sistema de archivo documental para cada lote, serie o producto que fabriquen y/o agrupen definiendo su contenido.
  - Modelo de declaración de conformidad según anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.
  - Proyecto de Sistema de tratamiento de incidentes y/o quejas y de adopción de medidas correctivas y preventivas sobre productos en el mercado.
- Persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con el producto
- Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00001.

## 2. Revalidación de la licencia:

- Anexo II: Declaración firmada de que no se han modificado las condiciones iniciales en las que se concedió la autorización inicial. (En caso de cambios, se presentará la documentación correspondiente)

- Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 H00004

### **3. Baja de la licencia:**

- Solicitud Modelo Oficial firmada por el titular o representante legal

### **4. Cambio de titularidad de la licencia:**

- Si se trata de persona física: fotocopia del NIF
- Si es una sociedad: escritura de constitución de la misma y fotocopia del CIF de la empresa
- Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).
- Documento público que justifique dicho cambio de titularidad
- Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00003.

### **5. Cambio de domicilio social:**

- Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (NIF.)
- Documento que acredite el cambio solicitado
- Plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento
- Documento justificativo del abono de tasas. T812 Código H00003.

### **6. Cambio de domicilio de fabricación:**

- Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (NIF.)
- Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).
- Copia de Solicitud o Licencia de Apertura de Establecimientos presentada en el Ayuntamiento correspondiente.
- Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos (Modelo Anexo II)
- Plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento
- Documento justificativo del abono de tasas. T812: Código H00002. (ejemplar para la Administración).

### **6. Ampliación del tipo de productos fabricados:**

- Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (NIF)
- Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos (Modelo Anexo IV)
- Plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento.
- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en cada zona o en cada instalación.
- Procedimientos normalizados de fabricación y control de los nuevos productos sanitarios a medida a fabricar.
- Documento justificativo del abono de tasas. T812 Código H00003.

#### **7. Cese de fabricación de tipo de productos fabricados:**

- Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (NIF)
- Relación de los productos sanitarios a medida que deja de fabricar (Modelo anexo IV).

#### **8. Cambio del Técnico Responsable:**

- Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (D.N.I.)
- Designación del Responsable Técnico (Modelo Anexo I)
- Certificado de Colegiación del Técnico Responsable (en caso de profesiones colegiadas).
- Fotocopia de la titulación académica (titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate).
- Documento justificativo del abono de tasas. T812 Código H00003.