|  |
| --- |
| **NEURRIRA EGINDAKO OSASUN-PRODUKTUAK FABRIKATZEKO BAIMENA BERRITZEKO FORMULARIOA**RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA |

1. **ZENTROAREN DATUAK** / DATOS DEL CENTRO

|  |  |
| --- | --- |
| **Zentroaren izena:**Nombre del Centro: |       |
| **Helbidea:**Dirección: |  |
| **PK:**C.P.: |            | **Herria:**      Población:       | **Lurralde historikoa:**       Territorio Histórico:       |
| **Telefono-zk.ak**:Teléfonos : |       /            /       | **Fax** / Fax:  |            |
| **E-mail**:E-mail: |            | **Web orria**:      Página Web:       |

**II. TITULARRAREN DATUAK** / DATOS DE LA PERSONA TITULAR

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Izen-abizeanak:**Nombre y apellidos: |            | **IFK** / **NAN**:      NIF / DNI:       |

**III. ORDEZKARIAREN DATUAK** / DATOS DE QUIEN REPRESENTA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Izen-abizeanak:**Nombre y apellidos: |            | **IFK** / **NAN**:      NIF / DNI:       |

**IV. JARDUERAREN ARDURADUN TEKNIKOAREN DATUAK** / DATOS DE LA PERSONA TÉCNICA RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Izen-abizeanak:**Nombre y apellidos: |            | **IFK** / **NAN**:      NIF / DNI:       |

**V. JAKINARAZTEKO LEKUA** / LUGAR DE NOTIFICACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **Helbidea:**Dirección: |  |
| **PK:**C.P.: |            | **PK:**C.P.: |            | **PK:**C.P.: |

**VI. DEKLARATZEN DEN JARDUERA /** ACTIVIDAD QUE SE DECLARA

|  |
| --- |
| **[ ]  Ortopediako O.P. /** P.S. de Ortopedia**[ ]  Hortz-protesietako O.P. /** P.S. de Prótesis dentales**[ ]  Optikako O.P. /** P.S. de Óptica**[ ]  Audioprotesietako O.P. /** P.S. de Audioprótesis**[ ]  Beste motako bateko O.P. (zehaztu) /** P.S. de otro tipo (especificar) |

**VII. ADIERAZPENAK /** DECLARACIONES

|  |
| --- |
| **[ ]  Egiazkoak dira eskabide honetan eta erantsitako dokumentazioan agertzen diren datu guztiak /** Son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, así como en la documentación adjunta.**[ ]  Eskatutakoa onartu ondoren, egindako jarduera funtzionamendu-lizentziaren baldintzetara egokituko da, eta aplikatu beharreko araudian neurrira egindako osasun-produktuen fabrikazio-funtzioetara mugatuko da /** Una vez concedido lo solicitado, la actividad realizada se ajustará a los términos de la licencia de funcionamiento, ciñéndose a las funciones de fabricación de productos sanitarios a medida previstas en la normativa aplicable. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eskatzaileak bere erantzukizunpean aitortzen du egiazkoak direla eskabide honetan jasotako datuak, eta eskabidean eta harekin batera doan dokumentazioan jasotako datu pertsonalak tratatzeko baimena ematen du.** |  | **La persona solicitante DECLARA bajo su responsabilidad que son ciertos los datos consignados en esta solicitud y AUTORIZA el tratamiento de los datos de carácter personal recogidos dicha en solicitud y en la documentación que la acompaña.** |
| **Datu Pertsonalak Babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoarekin eta Datu Pertsonaletarako Jabetza Publikoko Fitxategiei eta Datuak Babesteko Euskal Bulegoa Sortzeari buruzko otsailaren 25eko 2/2004 Legearekin bat etorriz, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak aztertuko ditu aurkeztutako eskabideetan eta dokumentazioan agertzen diren datu pertsonalak. Zuzendaritza izango da datuak tratatzeko "arduraduna". Datu pertsonalen tratamenduaren helburua espediente hau kudeatzea eta ebaztea izango da.** |  | **De conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y con la Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, los datos de carácter personal que consten en las solicitudes y documentación presentada, serán tratados por la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias en su carácter de “responsable” de tratamiento de los datos. La finalidad de dicho tratamiento de datos personales será la gestión y resolución de este expediente.** |
| **Datuak eskuratzeko, zuzentzeko, ezabatzeko eta transferitzeko eskubideak baliatu ahal izango dira, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo horren aurka egiteko eskubideak ere. Horretarako, idatziz bidali beharko da Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzara (Donostia kalea 1, 01010 Vitoria-Gasteiz).** |  | **Los derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, así como la limitación u oposición a su tratamiento, se podrán ejercer enviando comunicación escrita en este sentido a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, c/ Donostia-San Sebastián, 1 – 01010 VITORIA-GASTEIZ.** |
| **Era berean, prozedura honetan parte hartzen dutenek baimena ematen diote Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzari beste erakunde publiko batzuetan egiazta dezan aurkeztutako dokumentuak egiazkoak direla.** |  | **Asimismo, las personas concurrentes a este procedimiento autorizan a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias a comprobar en otros Organismos Públicos la veracidad de los documentos presentados.** |

|  |
| --- |
| **Tokia eta data** /Lugar y fecha:       |
|       (**Eskatzailearen sinadura** / Firma de la persona solicitante) |

**PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIA**

DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA

Donostia-San Sebastián, 1

01010 VITORIA-GASTEIZ

****  945 01 92 34

* 945 01 92 80

**** soac@euskadi.eus

**TASAK / TASAS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1/2007 Legegintzako Dekretua, irailaren 11koa, EAEko Administrazioaren Tasei eta Prezio Publikoei buruzko Legearen testu bategina onartzen duena. Zenbatekoak eta idazketa eguneratuak, Euskal Autonomia Erkidegoko 2020. urteko Aurrekontu Orokorrak onartzen dituen abenduaren 27ko 13/2019 Legean xedatutakoaren arabera. |  | DECRETO LEGISLATIVO 1/2007, de 11 de septiembre, de aprobación del texto refundido de la Ley de Tasas y Precios Públicos de la Administración de la CAPV.Importes y redacción actualizados según lo dispuesto en la LEY 13/2019, de 27 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2020. |

***OSASUN-PRODUKTUAK NEURRIRA FABRIKATZEKO LIZENTZIA***

*OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE FABRICACION DE PSM 616,27 €*

***OSASUN-PRODUKTUAK NEURRIRA FABRIKATZEKO BAIMENAREN BERRIZTATZEA***

*RENOVACION DE LA AUTORIZACION DE FABRICACION DE PSM 308,14 €*

***OSASUN-PRODUKTUAK NEURRIRA FABRIKATZEKO BAIMENAREN FUNTSEZKO ALDAKETAK***

*MODIFICACION DE LA AUTORIZACION DE FABRICACION DE PSM 308,14 €*

|  |  |
| --- | --- |
| **2018ko otsailaren 1etik aurrera tasa ordainketa Euskal Administrazioaren Ordainketa-Pasabidearen bitartez egiten da hurrengo internet-helbideak erabiliz (erabili Internet Explorer):** | A partir del 1 de febrero de 2018, el pago de la tasa solo se abona mediante la pasarela de pagos de la Administración Vasca, en las siguientes direcciones de internet (utilizar Internet Explorer): |
| Ziurtagiri elektronikoa, ontzi-jokoa, erabiliz gero,..: | Si se posee certificado electrónico, juego de barcos,...: |
| <https://apps.euskadi.eus/web01-a2inzer/es/u15aLiquidacionesWar/login> |
| **Datu pertsonalak sartuz gero....** | Si se identifica con sus datos personales,…: |
| <https://apps.euskadi.eus/web01-a2inzer/es/u15aLiquidacionesWar/liquidacion> |

|  |  |
| --- | --- |
| **ADIERAZPEN ARDURATSUA[[1]](#footnote-1)** | **DECLARACION RESPONSABLE[[2]](#footnote-2)** |
| …………………………. k, helbidea: ………………………………., NAN: ……………, bere izenean edo ……………………. erakundearen ordezkari giza, | D/Dña…………………………………………., mayor de edad, con domicilio en ………………………………………………, con Documento Nacional de Identidad nº ………………………., actuando en su propio nombre y derecho o en representación de la empresa ………………………………………………… |
| **ADIERAZTEN DUT** | **DECLARO** |
| Ordezkatzen dudan erakundea egunean dagoela irailaren 17ko 414/2013 Dekretuak eskatuta bezala, neurrirako produktu sanitarioen fabrikatzaileentzako jardunean jartzeko baimen sanitarioaren berriztatzerako baldintzak betetzean. | Que la entidad que represento se halla al corriente en el cumplimiento de los requisitos para la renovación de la licencia de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida requeridos por el Decreto 414/2013 de 17 de septiembre. |
| Ordezkatzen dudan erakundeak jardunean jartzeko baimen sanitarioa lortutako unean zituen baldintzak ez dituela aldatu. | Que la entidad que represento no ha variado las condiciones existentes en el momento de su autorización de funcionamiento. |
| Aipaturiko baimena berriztatzerako beharrezko dokumentazio guztia daukadala eta dagokion osasun agintaritzak eskura edukiko dituela agintzen dut. | Que poseo toda la documentación requerida para la renovación de dicha licencia y me comprometo a tenerla a disposición de las Autoridades Sanitarias correspondientes. |
|  |  |
| .....…….............………., …....….ko ……….......………… | En ….....................…………, a …. de …..........…….. de ……...... |
|  |  |
| Izptua: | Fdo: |

1. **Baimenaren indarraldian funtsezko aldaketak egin badira (titulartasuna aldatzea; arduradun teknikoa aldatzea; instalazioak lekualdatzea; instalazioak handitzea, berregituratzea edo birbanatzea; fabrikazio-lerro berriak aldatzea edo martxan jartzea; produktu berriak fabrikatzea; jarduerak enpresa berriekin azpikontratatzea edo dauden azpikontratazioak aldatzea), aldaketa horien berri eman beharko da dagokion dokumentazioa aurkeztuta.**  [↑](#footnote-ref-1)
2. En el caso de que, durante el periodo de vigencia de la autorización, se hubieran realizado modificaciones sustanciales (Cambio de la titularidad; cambio de la persona responsable técnica; traslado de las instalaciones; ampliación; reestructuración o redistribución de las instalaciones; modificación o puesta en marcha de nuevas líneas de fabricación; así como la fabricación de nuevos productos; subcontratación de actividades con empresas nuevas o modificación de las subcontrataciones existentes) éstas deberán ser comunicadas aportando la documentación pertinente. [↑](#footnote-ref-2)