



II. ERANSKINA: ALDI BATERAKO BAIMENA ESKATZEKO EREDUA, "CE" MARKARIK GABEKO NBE-AK MERKATURATZEKO, COVID-19AK ERAGINDAKO OSASUN-KRISIAREN TESTUINGURUAN

ANEXO II. MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN TEMPORAL PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE EPI SIN MARCADO "CE" EN EL CONTEXTO DE CRISIS SANITARIA OCASIONADA POR EL COVID-19

■ Interesduna Persona interesada

Izena/Sozietatearen izena Nombre/Razón social		IFZ NIF
Kalea Calle	Zk. Nº	
Herrialdea Localidad-País		
Tf.	e-mail	

■ Inportatzailea Importador/a

* Interesduna ez den beste pertsona bat bada soilik bete *Cumplimentar únicamente si se trata de una persona distinta de la persona interesada

Izena/ Sozietatearen izena Nombre/Razón social		IFZ NIF
Kalea Calle	Zk. Nº	
Herrialdea Localidad- País		
Tf.	e-mail	

■ Fabrikatzailea Fabricante

* Interesduna ez den beste pertsona bat bada soilik bete *Cumplimentar únicamente si se trata de una persona distinta del importador/a

Izena/ Sozietatearen izena Nombre/Razón social		IFZ NIF
Kalea Calle	Zk. Nº	
Herrialdea Localidad- País		
Tf.	e-mail	

■ Fabrikatzailearen ordezkari baimendua (hala badagokio) Representante autorizado del fabricante (en su caso)

Izena/ Sozietatearen izena Nombre/Razón social		IFZ NIF
Kalea Calle	Zk. Nº	
PK-Herrialdea –Localidad- País		
Tf.	e-mail	

■ NBEaren marka eta eredua Marca y modelo del EPI

* NBEa merkaturatzekoa den marka eta modeloa ez badatoz bat fabrikatzaileak edo hornidura-kateko beste edozein pertsonak esleitutakoekin, azken horien adierazpena ere egin beharko da. Halaber, kasu horietan, eskaerarekin batera, produktuaren trazabilitatea egiaztatzen duen agiri bat aurkeztu beharko da, edo, halakorik ezean, eskatzaileak produktu bera dela egiaztatzen duen erantzukizunpeko adierazpen bat. *Cuando la marca y modelo bajo los que el EPI fuera a comercializarse no coincidieren con los que le hubiere asignado el fabricante o cualquier otra persona de la cadena de suministro, deberá dejarse también expresión de estos últimos. Asimismo, en tales supuestos deberá acompañarse a la solicitud un documento que acredite la trazabilidad del producto o, en su defecto, de una declaración responsable en la que el solicitante deje constancia de que se trata del mismo producto.

Marka Marca

Modeloa Modelo

■ NBEak betetzen duen zehaztapen teknikoa Especificación técnica que cumple el EPI

Zehaztapena
Especificación

■ Jakinarazitako erakunde esku-hartzaileen identifikazio- eta harreman-datuak Datos de identificación y contacto de organismos notificados intervinientes

Diseinuaren ebaluazioa (B modulua) egiteko ereduzko azterketa eskatu zaion erakunde jakinaraziaren datuak:

Datos del organismo notificado al que se hubiera solicitado la evaluación del diseño mediante el examen de tipo (módulo B):

· Sozietatearen izena /Razón social

Tf.

e-mail

Ekoizpenaren ebaluazioa eskatu zaion erakunde jakinaraziaren datuak (C2 edo D modulua):

Datos del organismo notificado al que se hubiera solicitado la evaluación de la producción (módulo C2 o D):

· Sozietatearen izena /Razón social

Tf.

e-mail

■ Loteei buruzko informazioa Información sobre los lotes

Loteen deskribapena Descripción de los lotes

Loteen hartzaileen identifikazio- eta harreman-datuak eta entregatzeko data eta tokia (ezagunak badira)

Datos de identificación y contacto de las personas destinatarias de los lotes y fecha y lugar en el que se producirá la entrega (si fueran conocidos)

■ Eskabidearekin batera aurkeztutako dokumentazioa Documentación que se acompaña a la solicitud

- ☐ **NBEaren, bere enbalajearen eta dituen markatzeen argazkiak, argi eta garbi identifikatzeko modukoak.** Fotografías del EPI, de su embalaje y de los marcados de que dispusiere, que permitan identificarlo inequívocamente.
- ☐ **Produktuarekin batera doazen erabilera-jarraibideen kopia.** Copia de las instrucciones de uso que acompañen al producto.
- ☐ **NBEak betetzen duen espezifikazio teknikoaren agiri bidezko egiaztapena, UNE-EN 149: 2001+A1: 2009 arau harmonizatuarekiko baliokidetasuna adierazita.** Acreditación documental de la especificación técnica que cumpla el EPI, con expresión de la equivalencia con la norma armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2009.

** NBEak betetzen duen zehaztapen teknikoa ez badago ebazpen horretan berariaz jasotakoen artean, eskaerarekin batera 2016/425 (EB) Erregelamendurako erakunde jakinarazi batek egindako ebaluazio-txostena aurkeztu beharko da. Txosten horretan adieraziko da ea produktuak osasun- eta segurtasun-maila egokia bermatzen duen, azken erregelamendu honetan ezarritako funtsezko betekizunen arabera. *Si la especificación técnica que cumpla el EPI no se hallase entre las expresamente recogidas en la citada Resolución, deberá acompañarse a la solicitud un informe de evaluación emitido por un organismo notificado para el Reglamento (UE) 2016/425 en el que se deje consignado si el producto garantiza un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en este último Reglamento.*
- ☐ **CE marka lortzeko egin beharreko jarduketak hasi izanaren eta horien egoeraren egiaztagiri dokumentala.** Acreditación documental del inicio y estado de las actuaciones procedentes para obtener el marcado CE.
- ☐ **Dokumentu bidez egiaztatzea CLNa aerosol bidezko "guztizko barnealderanzko ihesa" probaren, inhalazio-airean dagoen CO2 edukiaren probaren eta arnasketarekiko erresistentzia-probaren emaitzak, 2016/425 (EB) Erregelamendurako erakunde jakinarazi batek UNE-EN 149: 2001+A1: 2009 arau harmonizatuaren arabera egindakoak.** Acreditación documental del resultado de la pruebas de "fuga hacia el interior total" con aerosol de CLNa, contenido de CO2 en el aire de inhalación y resistencia a la respiración, efectuadas de conformidad con la norma armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2009 por un organismo notificado para el Reglamento (UE) 2016/425.

Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa Información básica sobre protección de datos

Dokumentu honetan jasotako datu pertsonalak tratatuko dira, eta "Industria administrazioa" izeneko tratamendu-jarduerari erantsiko zaizkio.

Los datos de carácter personal que consten en este documento serán tratados e incorporados a la actividad de tratamiento denominada "Administración industrial".

Arduraduna Responsable	Energiaren, Meategien eta Industria Administrazioaren Zuzendaritza, Ekonomiaren Garapena eta Azpiegitura Saila Dirección de Energía, Minas y Administración Industrial, Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras Donostia-San Sebastián 1, 01010, Vitoria-Gasteiz, Araba. Tel.: 945018000.
Helburua Finalidad	Industria Administraziozko zerbitzuaren espedienteak kudeatzea. Gestión de los expedientes del servicio de Administración Industrial.
Legitimazioa Legitimación	Legezko betebeharrak aplikagarriak betetzeko beharrezko tratamendua (8/2004 Legea, azaroaren 12koa, Euskal Autonomia Erkidegoko Industriari buruzkoa). Tratamiento necesario para el cumplimiento de obligaciones legales aplicables (Ley 8/2004, de 12 de noviembre, de Industria de la Comunidad Autónoma de Euskadi).
Hartzaileak Destinatarios	Ez dira aurrikusten, betebeharra legezkoa denean izan ezik. No se prevén salvo que obligación legal.
Eskubideak Derechos	Datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatze eskubidea duzu, baita informazio gehigarrian jasotzen diren beste eskubide batzuk ere. Usted tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos que se recogen en la información adicional.
Informazio gehigarria Información adicional	Datuak babesteari buruzko informazio gehigarri eta xehatua kontsulta dezakezu gure webgunean https://www.euskadi.eus/eskubide_digitalak/web01-a2datuba/eu/ Puede consultar la información adicional y detallada sobre Protección de Datos en nuestra página web https://www.euskadi.eus/web01-a2datuba/es/contenidos/informacion/derechos_digitales/es_def/index.shtml

Araudia Normativa:

- **Datuak Babesteko Erregelamendu Orokorra.** Reglamento General de Protección de Datos.
- **3/2018 Lege Organikoa, abenduaren 5koa, Datu Pertsonalak Babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzkoa.** Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

.....,**ko****ren****a**
.....,**de****de**
(Sinadura eta zigilua Firma y sello)

(Sinadura Firma)

PARA LAS TELEMÁTICAS (SIN SELLO NI
DIRECCIÓN DEL SOLICITANTE)

(ELEKTRONIKOKI SINATUTAKO INFORMAZIOA)
(INFORMACIÓN FIRMADA
ELECTRÓNICAMENTE)

ERREGISTRORAKO GUNEA ESPACIO PARA EL REGISTRO

(Erregistroko data) (Fecha de registro)

(Sarrera erregistroko zk.) (Nº de Registro)

Erregistrorako gunea Espacio para el registro

Erregistroko data Fecha de Registro	-	-
Sarrera erregistroko zk. Nº Registro de entrada		