|  |
| --- |
| **NEURRIKO OSASUN-PRODUKTUAK EGITEKO BAIMENA ESKURATZEKO FORMULARIOA** FORMULARIO PARA LA RENOVACION DE 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. 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)................................................................................................................ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Izaera pertsonaleko datuen babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren, eta Osasun Saileko izaera pertsonaleko datuen fitxategiak arautzen dituen 2017ko urriaren 4eko Aginduaren arabera, jakinarazi nahi dizugu inprimaki honetan aurkezten dituzun datu pertsonalak “Antolamendu Sanitarioa” deritzon fitxategian sartuko direla, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren erantzukizunpean. Datu horiek guztiak, Osasun Ministerioari eta osasun arloan eskumena duten beste erakunde publiko batzuei utzi ahal izango zaizkie. Sarrera, zuzenketa, indargabetze eta oposizio eskubideak erabili nahi izanez gero, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendariara, Donostia-San Sebastián kalea, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz, (Araba) bideratu beharko da** |  | *De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y con la Orden de 04 de octubre de 2017, por la que se regulan los ficheros de datos de carácter personal del Departamento de Sanidad, le informamos que los datos personales que usted aporta en este impreso serán incluidos en el fichero “Ordenación Sanitaria” del Departamento de Salud del Gobierno Vasco,. Estos datos podrán ser cedidos al Ministerio de Sanidad y a otros organismos públicos con competencia en materia sanitaria. Puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, c/ Donostia-San Sebastián, 1 – 01010 Vitoria-Gasteiz (Alava)* |

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

**PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARI ANDREA**

DIRECTORA DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA

**OSASUN SAILA**

DEPARTAMENTO DE SALUD

Donostia-San Sebastián, 1

01010 VITORIA-GASTEIZ

****  945 01 92 34

* 945 01 92 80

**** soac@euskadi.eus

BERRITZE-ESKAERA ESKATZEKO DOKUMENTAZIOA

 Lokalaren erabilgarritasun juridikoa (jabetza-eskrituraren edo alokairu-kontratuaren fotokopia).

 Titularraren aitorpena non espresuki baimenaren baldintzak ez direla aldatzen agertzen dena edo, aldaketak izanez gero, aldaketa horiek zehazten dituen memoria bat.

 Ekonomia-jardueraren ziurtagiria (EJZ, historikoa, ordaindu izaneko ondainagiria e.a.).

 Agiriak artxibatzeko sistemaren proiektua

 Adostasun adierazpenaren inprimakia

 Zaintza-sistema eta baldintzak betetzen ez dituzten produktuak merkatutik kentzea.

 Bankuko ordainagiria

DOCUMENTACIÓN SOLICITUD RENOVACIÓN

 Disponibilidad jurídica del local (copia de la Escritura de propiedad, Contrato de arrendamiento…).

 Declaración de la o del titular en el que se manifieste expresamente que no han variado las condiciones existentes en el momento de su autorización, o, en caso contrario, de una memoria explicando las variaciones existentes.

 Justificante de Actividad económica (IAE, histórico, reguardo del recibo etc.).

 Proyecto de sistema de archivo documental.

 Impreso de declaración de conformidad.

 Sistema de vigilancia y retirada de productos no conformes.

 Resguardo del ingreso bancario

**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 607,16 €*

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

*RENOVACION DE LA AUTORIZACION DE FABRICACION DE PSM 303,58 €*

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

*MODIFICACION DE LA AUTORIZACION DE FABRICACION DE PSM 303,58 €*

|  |  |
| --- | --- |
| **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> |