|  |
| --- |
| **NEURRIKO OSASUN-PRODUKTUAK EGITEKO BAIMENA ESKURATZEKO FORMULARIOA**  FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN 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. 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](mailto:soac@euskadi.eus)

**ERANTSI BEHARREKO DOKUMENTAZIOA: DOCUMENTACIÓN A APORTAR:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * ESKATZAILEA NOR DEN (NANaren fotokopia, pasaportearen fotokopia edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen beste edozein agiri). Titularra pertsona juridikoa baldin bada, Identifikazio Fiskaleko Zenbakia, bere eratze-agiria, estatutuak, bere izenean jarduten duen pertsonaren ordezkaritza egiaztatzen duen agiria eta Nortasuna agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen bete edozein agiri. |  | * PERSONALIDAD DE LA PERSONA SOLICITANTE (fotocopia del DNI, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad). Si fuera una persona jurídica deberán adjuntarse el Número de Identificación Fiscal, su documento de constitución, estatutos, documento que demuestre la representación de la persona que actúa en su nombre y Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de ésta. |
| * LOKALAREN ERABILGARRITASUN JURIDIKOA. Jabetza-eskritura, alokairu-kontratua... |  | * DISPONIBILIDAD JURÍDICA DEL LOCAL. Escritura de propiedad, contrato de alquiler... |
| * JARDUERARAKO UDAL-LIZENTZIA EDO –JAKINARAZPENA. Osasun-zentroek zentroa irekitzeko eta funtzionatzeko baimenaren kopia. |  | * LICENCIA O COMUNICACIÓN MUNICIPAL DE LA ACTIVIDAD Los centros sanitarios aportarán copia de la autorización de apertura y funcionamiento. |
| * LOKALAREN KOKAPEN- ETA BANAKETA-PLANOAK. Lan egiteko guneak eta ekipoak azaldu beharko dira. |  | * PLANOS DE SITUACIÓN Y DISTRIBUCIÓN. Se indicarán las diferentes zonas de trabajo y el equipamiento existente. |
| * AGIRIAK ARTXIBATZEKO SISTEMAREN PROIEKTUA. Agirien artxiboa eskumena daukaten agintarien erabilerara egongo da.   ADOSTASUN-ADIERAZPENAREN INPRIMAKIA. |  | * PROYECTO DE SISTEMA DE ARCHIVO DOCUMENTAL. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.   IMPRESO DE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD. |
| * ARDURADUN TEKNIKOAREN IZENDAPENA (I eranskina) ETA LANBIDE-KUALIFIKAZIOARI BURUZKO ZIURTAGIRIA. Unibertsitateko tituluak eta beste titulu nahiz egiaztagiri batzuk, produktuei begira kualifikazio egokia erakusten dutenak. |  | * DESIGNACIÓN DE LA PERSONA RESPONSABLE TÉCNICA (Anexo I) Y CERTIFICACIÓN RELATIVA A SU CUALIFICACIÓN PROFESIONAL. titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate. |
| * TEKNIKARIAREN ARDURAK, GERENTZI ETA/EDO ZUZENDARITZAK ETA TEKNIKARIAK BERAK SINATUTA (II eranskina). |  | * RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO O TECNICA FIRMADAS POR LA GERENCIA Y/O LA DIRECCIÓN Y POR EL PROPIO TÉCNICO O TÉCNICA (Anexo II). |
| * ZAINTZE-SISTEMA ETA BALDINTZAK BETETZEN EZ DITUZTEN PRODUKTUAK MERKATUTIK KENTZEA. |  | * SISTEMA DE VIGILANCIA Y RETIRADA DE PRODUCTOS NO CONFORMES. |
| * AGINTARI ESKUDUNEN SOLASKIDE IZANGO DEN PERTSONA, PRODUKTUAK DIRELA-ETA GORABEHERARIK IZANEZ GERO (III eranskina). |  | * PERSONA QUE ACTUARÁ COMO INTERLOCUTORA CON LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN CASO DE CUALQUIER INCIDENTE RELACIONADO CON LOS PRODUCTOS (Anexo III). |
| * BANKUKO ORDAINAGIRIA.   - Funtsezko aldaketak egin nahi badira edo baimena berritu nahi bada: tasen erdia. |  | * RESGUARDO DE INGRESO BANCARIO.   - En el caso de modificaciones sustanciales o renovación de la autorización: la mitad de las tasas. |
| * FABRIKATU EDO MULTZOKATU BEHAR DIREN PRODUKTUEN ZERRENDA. |  | * RELACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE SE VAN A FABRICAR O AGRUPAR. |
| * GARATU BEHARREKO JARDUERA AZALTZEKO TXOSTENA:   + ANTOLAKETA-EGITURA   + FABRIKATZEKO PROZEDURA NORMALIZATUAK. Harrera eta ematea, fitxa teknikoa, lokalaren garbiketa, kexa eta gorabeherak tratatzeko sistema, langileen higiene eta jantziak, desinfektatze eta paketatzea, langileen prestakuntza, produktu eta materialen kudeaketa.   + PRODUKTUETAKO BATEN FABRIKAZIO ADIBIDEA. Dokumentazioa, faseak, kontrolak eta txosten teknikoak |  | * MEMORIA EXPLICATIVA DE LA ACTIVIDAD A DESARROLLAR:   + ESTRUCTURA ORGANIZATIVA   + PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO: Recepción y entrega, ficha técnica, limpieza del local, sistema de tratamiento de incidentes y quejas, higiene y vestimenta del personal, desinfección y embalaje, formación del personal, gestión de productos y materiales   + EJEMPLO DE FABRICACIÓN DE UNO DE LOS PRODUCTOS Documentación, fases, controles y dosieres técnicos |
| * AZPIKONTRATATUTAKO FASEAK. Enpresen izen eta helbidea, azpikontratatutako jarduerak, kontratuen kopia eta fabrikatzeko lizentziaren kopia. |  | * DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DE LAS FASES SUBCONTRATADAS. Nombre y dirección de las empresas, actividades subcontratadas, copia de los contratos y copia de la licencia de fabricación. |
| * ARDURADUN TEKNIKOAREN AITORPENA, ZEHAZTEN DELARIK ZEIN BESTE ENPRESATAN DEN ARDURADUN TEKNIKO EDO ZEIN BESTE ENPRESATAN EGITEN DUEN LAN ETA ZEIN DEN DEDIKAZIO-DENBORAREN BANAKETA (IV eranskina). |  | * DECLARACIÓN DE LA PERSONA RESPONSABLE TÉCNICA INDICANDO, EN SU CASO, DE QUÉ OTRAS EMPRESAS ES TÉCNICA RESPONSABLE O EN QUE OTRAS EMPRESAS PRESTA SERVICIOS Y LA DISTRIBUCIÓN DEL TIEMPO DE DEDICACIÓN (Anexo IV). |
| * BAIMENA ESKATZEN DUEN TITULARRA ZEIN PROPOSATUTAKO ARDURADUN TEKNIKOA MEDIKUA, ODONTOLOGOA, ALBAITARIA EDO PRESKRIBATZEKO AHALMENA DUEN BESTE OSASUN-PROFESIONAL BAT BADA, HAREN AITORPEN BAT SARTUKO DA, ZEHAZTEN DELARIK EZ DELA ARI BERE LANBIDEAREN JARDUERA KLINIKOAN. |  | * SI LA PERSONA QUE SOLICITA LA LICENCIA O LA RESPONSABLE TÉCNICA PROPUESTA FUERA MÉDICA O MEDICO, ODONTÓLOGA U ODONTOLOGO, VETERINARIA O VETERINARIO U OTRA PROFESION SANITARIA CON FACULTAD PARA PRESCRIBIR, SE INCLUIRÁ UNA DECLARACIÓN DE LA MISMA INDICANDO QUE NO SE ENCUENTRA EN EJERCICIO CLÍNICO DE SU PROFESIÓN. |
| * ADOSTASUN-ADIERAZPENAREN IMPRIMAKIA. |  | * IMPRESO DE DECLARACION DE CONFORMIDAD |

**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> | |

**I ERANSKINA** / ANEXO I

|  |
| --- |
| **TEKNIKARI ARDURADUNA IZENDATZEKO EREDUA**  MODELO DE DESIGNACIÓN DE PERSONA TÉCNICA RESPONSABLE |

**Ni naiz:** /D./D.ª……………………………….………………………... **jn./and**.

**(izen-abizenak edo sozietatearen izena)** / (nombre y apellidos o razón social)

**Nire NAN edo pasaporte-zk. edo IFK da:** / con DNI o nº de pasaporte o NIF..............

**Enpresa honen ordezkaria naiz:** / en representación de la empresa .................................

............................................................................................................................................ .

**Enpresaren helbide edo sozietate-egoitza da:** ...........................................................

(**kalea, zk., posta-kodea, herria, estatua)** / (calle, nº, código postal, localidad, país)

....................................................................................................................................... **. Arduradun tekniko izendatzen dut:** / Nombro persona responsable técnica a D./D.ª .............................

**(izen-abizenak)** / (nombre y apellidos).

………………………………………………………………………………………… **jn./and. Honek titulu hau edo hauek ditu:** / con título de...............................................................................

**(unibertsitate-titulua eta/edo beste titulu batzuk)**/ (titulación universitaria y/u otras titulaciones que posea)

.......................................................................................................................................

.......................................................................................................................................

………………, ………**ko** ………………**aren** **….(a**)

En ………………., a ….. de ……………… de …………..

**ENPRESAREN ORDEZKARIA IZENDAPENA ONARTZEN DUEN TEKNIKARIA**

EL/LA REPRESENTANTE DE LA EMPRESA EL/LA TÉCNICO QUE ACEPTA LA DESIGNACIÓN

**Iz.:** /Fdo.: ………………………… **Iz.:** /Fdo.: …………………………

**(izen-abizenak)** / (nombre y apellidos) **(izen-abizenak)** / (nombre y apellidos)

**II. ERANSKINA** / ANEXO II

|  |
| --- |
| **TEKNIKARIAREN ARDURAK, ENPRESA ETA/EDO ZUZENDARITZAK ETA TEKNIKARIAK BERAK SINATUTA**  RESPONSABILIDADES DE LA PERSONA TÉCNICA FIRMADAS POR LA EMPRESA Y/O LA DIRECCIÓN Y POR EL/LA PROPIA TÉCNICA |

**Enpresako teknikari arduraduna da:** / D. / D.ª………………………………..……..

**jn./and. Bere helbidea edo sozietate-egoitza da:** / técnico/a responsable de la empresa …………...……..……………………………… con domicilio o sede social en …………………………………………………

**Titulu hau du:** / y con título de ……………………………………………………………………….

**Bere ardurapean hartzen du:** / se hace responsable de:

**Halaber, osasun-produktuen eta –medikamentuen garantiei eta arrazoizko erabilerari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legearen 3. artikuluan aipatutako bateraezintasunik ez dudala deklaratzen du.**

Asimismo, declara que no incurre en ninguna de las incompatibilidades que establece el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

……………………., ………..**ko** ……………**aren**……. **(a)**

En........................, a ………de ……………. de …………

**ENPRESAREN ORDEZKARIA TEKNIKARI ARDUNADURA**

EL/LA REPRESENTANTE DE LA EMPRESA EL/LA TÉCNICO RESPONSABLE

**Iz.:** / Fdo.: ……..……..……... **Iz.:** / Fdo.: ……..……..……...

**(izen-abizenak)** / (nombre y apellidos) **(izen-abizenak)** / (nombre y apellidos)

**III. ERANSKINA** / ANEXO III

|  |
| --- |
| **SOLASKIDEAREN IZENDATZEA**  DESIGNACIÓN DE PERSONA INTERLOCUTORA |

**Ni naiz:** / D. /D.ª………………………………… ………………………………………… **jn/and.**

**(izen-abizenak edo sozietatearen izena)** / (nombre y apellidos o razón social)

**Nire NANa da:** / con DNI................................................................................................................ .

**Enpresa honen ordezkaria naiz:** / en representación de la empresa...........................................

...............................................................................................................................................

**Enpresaren helbide edo sozietate-egoitza da:** / con domicilio o sede social .........................

**(kalea, zk., posta-kodea, herria, estatua)** / calle, nº, código postal, localidad, país). …………………………………………………………………………………………………………………..

**Osasun-agintarien solaskidea izango naiz, neurriko osasun-produktuen fabrikazioari loturik edozein gorabehera gertatuz gero.**

actuará como persona interlocutora con las autoridades sanitarias en caso de cualquier incidente relacionado con la fabriacación de los productos sanitarios a medida.

………….......………, ….....…**ko** ………….......…**aren** …… **(a)**

En ………………….., a …….. de ………………….. de …………

**ENPRESAREN SOLASKIDEA**

EL/LA INTERLOCUTOR/A DE LA EMPRESA

**Iz.:** /Fdo.: …………………….......……….

**(izen-abizenak)** / (nombre y apellidos)

**IV. ERANSKINA** / ANEXO IV

|  |
| --- |
| **TEKNIKARI ARDURADUNAREN AITORPENA, ZEHAZTEN DELARIK ZEIN ENPRESATAN EGITEN DUEN LAN ETA ZEIN DEN DEDIKAZIO-DENBORAREN BANAKETA**  DECLARACIÓN DEL/ DE LA TÉCNICO RESPONSABLE INDICANDO LA/S EMPRESA/S EN LAS QUE PRESTA SERVICIOS Y LA DISTRIBUCIÓN DEL TIEMPO DE DEDICACIÓN |

**Ni naiz:** / D. / D.ª ………………………………………………………………………..……… **jn./and. Titulu hau dut:** / con título de …………………………………………………………….……..................... **Teknikari arduraduna naiz** …..……………..………………….....…………… **enpresan. Eta zera aitortzen dut :** / declara que:

* **Enpresa honetan bakarrik egiten dut lan** / Presta servicios en exclusiva en esta empresa
* **Beste enpresa batzuetan ere arduradun teknikoa naiz eta/edo lan egiten dut (zehaztu enpresen izen eta helbideak eta denboren banaketa).** / Es responsable técnico/a y/o presta servicios en otras empresas (indicar nombre, dirección de las empresas y distribución de tiempos).

**Enpresak (izena eta helbidea)** **Orduen banaketa**

Empresa (nombre y dirección) Distribución horaria

-------------------------------------------- ---------------------------------------------------

-------------------------------------------- ----------------------------------------------------

-------------------------------------------- ----------------------------------------------------

………….......………, ….....…**ko** ………….......…**aren** …… **(a)**

En ………………….., a …….. de ………………….. de …………

**ARDURADUN TEKNIKOA**

EL/LA RESPONSABLE TÉCNICO

**Iz.:** / Fdo.: …………………………………………..

**(izen-abizenak)** / (nombre y apellidos)