

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ENTIDADES QUE FABRICAN A MEDIDA PRODUCTOS SANITARIOS.

1. Impreso de solicitud (ver modelo)

1. Documento acreditativo de la personalidad del titular del establecimiento y en su caso, del representante legal que actúe en su nombre: Fotocopia compulsada del D.N.I. del solicitante cuando se trate de una persona jurídica o de la escritura de constitución de la sociedad debidamente registrada en caso de personas jurídicas, así como del apoderamiento para representar a dicha persona jurídica a favor de quien suscriba la instancia.
2. Justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales.
3. Plano de conjunto y detalle que permita conocer la localización, identificación, distribución y tamaño de las dependencias así como la ubicación del mobiliario e instrumental.
4. Memoria que describa las instalaciones, aparatos e instrumental o equipamiento así como el organigrama y la plantilla de personal del establecimiento.
5. Certificación firmada por técnico competente y visada por el Colegio Profesional correspondiente, del cumplimiento de toda la normativa vigente que afecte al establecimiento, en materia de instalaciones y seguridad y de accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.
6. Declaración firmada por el responsable del establecimiento de que la documentación empleada y el sistema de archivo se ajusta a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo y justificante de la inscripción de los ficheros que contengan datos de carácter personal en la Agencia de Protección de Datos según lo establecido en dicha Ley. En cualquier caso deberá figurar nominalmente la persona responsable del fichero.
7. Relación de los productos que se van a fabricar a medida indicando en su caso cuales son fabricados por terceros.
8. Proyecto de archivo documental *para cada producto* que se fabrique que incluya:
 - datos de trazabilidad desde la prescripción, diseño, elaboración propiamente dicha, materias primas empleadas con su nº de lote....)
 - declaración de conformidad con los requisitos esenciales, en base a la documentación recogida en su diseño y elaboración y procedimientos empleados.
9. Relación de todos los procedimientos escritos:
 - *Generales:*
 - Higiene del personal,
 - Gestión (adquisición, recepción, almacenamiento y registro) de productos sanitarios y materiales,
 - Limpieza de locales,

Limpieza, mantenimiento y calibración en su caso del utillaje y del equipamiento,
limpieza y conservación de productos sanitarios que lo requieran,

Registro de formación de personal,

Sistema de tratamiento de incidencias, reclamaciones y devoluciones,

Sistema de archivo documental

Otros procedimientos.

- *Específicos*: de positivado, montaje de modelos, diseño, elaboración con materias primas empleadas, pruebas, control, etiquetado y entrega de cada producto que se fabrique; que incluya los registros que se generan para garantizar la trazabilidad del producto.

11. En el caso de que algunas *actividades sean contratadas a terceros* deberán aportar:

- Copia de los contratos correspondientes en el que se especifiquen los productos a fabricar.

- Si las empresas subcontratadas no requieren autorización por no ajustarse a la definición de fabricante aportarán: justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales, plano de sus instalaciones y relación de maquinaria, herramientas y equipos así como su ubicación en dicho plano, memoria que describa las instalaciones, equipamiento, organigrama y relación de procedimientos normalizados de trabajo.

- En el caso de que se contrate el diseño y/o elaboración propiamente dicha de productos a empresas ubicadas fuera de la Comunidad Autónoma de Aragón, deberán presentar fotocopia compulsada de la autorización sanitaria correspondiente.

- El cambio de empresas y/o actividades que se han subcontratado requerirán una comunicación, aportando los contratos correspondientes y el resto de la documentación descrita anteriormente cuando proceda.

12. Del Director técnico:

- Titulación académica o certificaciones que otorgue la cualificación adecuada del responsable o director técnico.

- Certificado del colegio profesional correspondiente de su capacidad legal para ejercer la profesión, en el caso de profesiones colegiadas.

- Nombramiento cuando no sea el titular del establecimiento.

- Documento que justifique la compatibilidad horaria cuando no sea titular del establecimiento.

13. Declaración de que los responsables u otro personal que sean médicos u odontólogos de no incurrir en incompatibilidades.

14. Documentación acreditativa del pago de la tasa correspondiente.