

ANEXO IV

RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO GARANTE EN LAS EMPRESAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS A MEDIDA (fecha y firmada por la gerencia y/o dirección y el propio técnico)

- Supervisar directamente las actividades de fabricación.
- Comprobar que los productos fabricados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación:
 - Posesión de las autorizaciones, declaraciones, informes, etc. que resulten preceptivos.
 - Adecuación del etiquetado e instrucciones de uso.
 - Inclusión de datos, documentos o frases de advertencia necesarias para la distribución de los productos en España, etc.
- Supervisar el archivo documental de los productos que se fabriquen, que se comercialicen o pongan en servicio en el territorio nacional, cuyo contenido debe adecuarse a lo señalado en la legislación vigente.
- Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que fabrican de cara al sistema de vigilancia y disponer los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.
- Ser interlocutor con las unidades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan como por ejemplo la retirada del producto.
- Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación
- Preparación y supervisión de la documentación de puesta en el mercado o puesta en servicio de los productos de clase IIb y III.

- Preparación y supervisión de la documentación exigida en el artículo 14 del Real Decreto 414/96 por el que se regulan los productos sanitarios, a los responsables de la comercialización de productos a medida.

- Preparación de la solicitud de autorización sanitaria y supervisión directa de las investigaciones clínicas.

- Supervisión de los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de los productos.

Fdo: Técnico responsable y el titular de la empresa