



DIRECCIÓN DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD

| | |
|--|-------------------------------|
| PROCEDIMIENTO MODIFICACIÓN LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA | DOCUMENTO SOLICITUD |
|--|-------------------------------|

DATOS DEL SOLICITANTE

| | | |
|---------------|--------|-------------------------------------|
| APELLIDOS | NOMBRE | DNI |
| EN CALIDAD DE | | DIRECCIÓN A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN |

DATOS DE LA ENTIDAD TITULAR

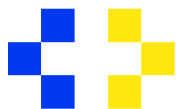
| | | | |
|------------------|-----------|---------------|----------|
| DENOMINACIÓN | CIF | | |
| DIRECCIÓN SOCIAL | | | |
| LOCALIDAD | PROVINCIA | CÓDIGO POSTAL | TELÉFONO |

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

| | | | |
|------------------|---------------|-----------|-----|
| NOMBRE COMERCIAL | | | |
| DIRECCIÓN | | LOCALIDAD | |
| PROVINCIA | CÓDIGO POSTAL | TELÉFONO | FAX |

PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA A FABRICAR

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> PRÓTESIS DENTALES |
| TIPOS: |
| <input type="checkbox"/> PRÓTESIS PARCIAL REMOVIBLE DE RESINA |
| <input type="checkbox"/> PRÓTESIS PARCIAL REMOVIBLE METÁLICA |
| <input type="checkbox"/> PRÓTESIS FIJA |
| <input type="checkbox"/> PRÓTESIS MIXTA Y/O IMPLANTO SOPORTADA |
| <input type="checkbox"/> ORTODONCIA |
| <input type="checkbox"/> OTROS TIPOS DE PRODUCTOS (ESPECIFICAR): |
| |



DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

| | | |
|------------|--------|-----|
| APELLIDOS | NOMBRE | DNI |
| TITULACIÓN | | |

DATOS DE LA PERSONA DE CONTACTO PARA LAS ACTUACIONES RELACIONADAS CON EL SISTEMA DE VIGILANCIA

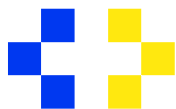
| | | |
|-----------|--------|-----|
| APELLIDOS | NOMBRE | DNI |
|-----------|--------|-----|

EMPRESAS SUBCONTRATADAS EN LA FABRICACIÓN (SI PROCEDE)

| |
|--------------------|
| NOMBRE Y DIRECCIÓN |
| ACTIVIDADES |

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

- DOCUMENTO ACREDITATIVO DE LA PERSONALIDAD DEL SOLICITANTE (DNI) Y, EN SU CASO DE LA REPRESENTACIÓN QUE TENGA.
- CUANDO EL SOLICITANTE SEA UNA PERSONA JURÍDICA CIF Y COPIA COMPULSADA DE LA ESCRITURA DE CONSTITUCIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL, DEBIDAMENTE REGISTRADA.
- DOCUMENTOS ACREDITATIVOS DE LA PROPIEDAD Y/O DISPONIBILIDAD JURÍDICA DEL LOCAL DE FABRICACIÓN (ESCRITURA DE PROPIEDAD O CONTRATO DE ALQUILER)
- PLANO DE LAS INSTALACIONES CON INDICACIÓN DE LAS DISTINTAS ÁREAS, Y CROQUIS DE SITUACIÓN
- MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES A REALIZAR, QUE INCLUYA LAS OPERACIONES A EFECTUAR EN CADA ZONA O ÁREA, ASÍ COMO LOS EQUIPOS Y APARATOS DISPONIBLES EN CADA UNA DE ELLAS.
- PLANTILLA DE PERSONAL POR CATEGORÍAS PROFESIONALES, CON INDICACIÓN DE SUS FUNCIONES, ACOMPAÑADO EN SU CASO DE CERTIFICADOS DE COLEGIACIÓN.
- ACREDITACIÓN DE LA CUALIFICACIÓN Y COLEGIACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO. ACEPTACIÓN EXPRESA DE SUS RESPONSABILIDADES. CONTRATO DE TRABAJO SI PROCEDE.
- SI PROCEDE, CONTRATOS CORRESPONDIENTES A LAS ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS. RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN, CONTROL Y EQUIPOS UTILIZADOS POR LAS ENTIDADES CONTRATADAS.
- RELACIÓN DE DOCUMENTOS DISPONIBLES:
 - PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO RELATIVOS AL MENOS A LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES:
 - FABRICACIÓN A MEDIDA DE LOS DIVERSOS TIPOS DE PRODUCTOS SANITARIOS
 - DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS EN ESE ESTADO
 - LIMPIEZA E HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO DE FABRICACIÓN
 - HIGIENE Y VESTIMENTA DEL PERSONAL



- GESTIÓN DE PRODUCTOS Y MATERIALES: ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, CONTROL, ALMACENAJE, Y REGISTRO DE UTILIZACIÓN.
 - RECEPCIÓN Y ENTREGA DE PRODUCTOS.
 - SISTEMA DE TRATAMIENTO DE INCIDENCIAS Y/O RECLAMACIONES Y NOTIFICACIÓN A LAS AUTORIDADES SANITARIAS CUANDO PROCEDA.
 - SISTEMA DE ARCHIVO DOCUMENTAL PARA CADA PRODUCTO QUE SE FABRIQUE: GUÍA DE FABRICACIÓN, DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD, Y COPIA DE LA TARJETA IDENTIFICATIVA DEL PRODUCTO (ETIQUETAS)

EN, ADE20.....

FDO.

Normativa de referencia

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE 6/11/2009)
Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, que establece los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida. (BOE 22/5/2002)
Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental. (BOE 20/3/1986)
Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental. (BOE 8/9/1994)
Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo de 29 de mayo de 2002, por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas dentales y laboratorios de prótesis dental. (BOC