



OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio
Sanitarioko Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud
Dirección de Planificación, Ordenación y
Evaluación Sanitaria

ERANTSI BEHARREKO DOKUMENTAZIOA:

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 ordezkari egiaztatzen duen agiria eta Nortasuna agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen bete edozein agiri.

LOKALAREN ERABILGARRITASUN JURIDIKOA. Jabetza-eskritura, alokairu-kontratua...

JARDUERARAKO UDAL-LIZENTZIA EDO – JAKINARAZPENA. Osasun-zentroek zentroa irekitzeko eta funtzionatzeko baimenaren kopia.

LOKALAREN KOKAPEN- ETA BANAKETA-PLANOAK. Lan egiteko guneak eta ekipoak azaldu beharko dira.

AGIRIAK ARTXIBATZEKO SISTEMAREN PROIEKTUA. Agirien artxiboa eskumena daukaten agintarien erabilerara egongo da.

OSASUN-PRODUKTUEN DISEINUARI ETA EGITEARI BURUZKO BALDINTZA OROKOR ETA BEREZIAK (ERANSKINA).

ARDURADUN TEKNIKOAREN IZENDAPENA (l eranskina) ETA LANBIDE-KUALIFIKAZIOARI BURUZKO ZIURTAGIRIA. Unibertsitateko tituluak eta beste titulu nahiz egiaztagiri batzuk, produktuei begira kualifikazio egokia erakusten dutenak

DOCUMENTACIÓN A APORTAR:

PERSONALIDAD DEL SOLICITANTE (fotocopia del DNI, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad). Si el titular y/o solicitante 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.

DISPONIBILIDAD JURÍDICA DEL LOCAL. Escritura de propiedad, contrato de alquiler...

LICENCIA O COMUNICACIÓN MUNICIPAL DE LA ACTIVIDAD Los centros sanitarios aportarán copia de la autorización de apertura y funcionamiento.

PLANOS DE SITUACIÓN Y DISTRIBUCIÓN. Se indicarán las diferentes zonas de trabajo y el equipamiento existente.

PROYECTO DE SISTEMA DE ARCHIVO DOCUMENTAL. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

REQUISITOS GENERALES Y ESPECÍFICOS RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (ANEXO).

DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO (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).
- ZAINTE-SISTEMA ETA BALDINTZAK BETETZEN EZ DITUZTEN PRODUKTUAK MERKATUTIK KENTZEA.
- AGINTARI ESKUDUNEN SOLASKIDE IZANGO DEN PERTSONA, PRODUKTUAK DIRELA-ETA GORABEHERARIK IZANEZ GERO (III eranskina).
- BANKUKO ORDAINAGIRIA.
- Funtsezko aldaketak egin nahi badira edo baimena berritu nahi bada: tasen erdia.
- FABRIKATU EDO MULTZOKATU BEHAR DIREN PRODUKTUEN ZERRENDA.
- GARATU BEHARREKO JARDUERA AZALTZEKO TXOSTENA:
- ANTOLAKETA-EGITURA
 - FABRIKATZEKO PROZEDURA NORMALIZATUAK. Harrera eta ematea, fitxa teknikoa, lokalaren garbiketa, kexa eta gorabeherak tratatzeko sistema, langileen higie eta jantziak, desinfektatze eta paketatzea, langileen prestakuntza, produktu eta materialen kudeaketa.
 - PRODUKTUETAKO BATEN FABRIKAZIO ADIBIDEA. Dokumentazioa, faseak, kontrolak eta txosten teknikoak
 - MATERIALAREN ESTERILIZAZIOA: materialaren esterilizazioa eginez gero, idatzizko prozedura aurkeztu beharko da.
- AZPIKONTRATATUTAKO FASEAK.
- RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO FIRMADAS POR LA GERENCIA Y/O LA DIRECCIÓN Y POR EL PROPIO TÉCNICO (Anexo II).
- SISTEMA DE VIGILANCIA Y RETIRADA DE PRODUCTOS NO CONFORMES.
- PERSONA QUE ACTUARÁ COMO INTERLOCUTOR CON LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN CASO DE CUALQUIER INCIDENTE RELACIONADO CON LOS PRODUCTOS (Anexo III).
- RESGUARDO DE INGRESO BANCARIO.
- En el caso de modificaciones sustanciales o renovación de la autorización: la mitad de las tasas.
- RELACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE SE VAN A FABRICAR O AGRUPAR.
- 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 dossieres técnicos
 - ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL: en el caso de de que se lleve a cabo esterilización de material deberá aportar un procedimiento escrito.
- DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DE LAS FASES SUBCONTRATADAS. Nombre y



Enpresen izen eta helbidea, azpikontratutako jarduerak, kontratuen kopia eta fabrikatzeko lizentziaren kopia.

dirección de las empresas, actividades subcontratadas, copia de los contratos y copia de la licencia de fabricación.

HONDAKIN SANITARIOAK: Hondakin sanitarioak sortuz gero, Osasun Publikoko Zuzendaritzan Ingurumen-osasuneko Unitatean "Hondakin Sanitarioen Kudeaketa Plana" aurkeztu behar da, martxoaren 26ko 76/2002 Dekretua, Euskal Autonomia Erkidegoan hondakin sanitarioak kudeatzeko baldintzak arautzen dituena (21.4 art.).

RESIDUOS SANITARIOS: En caso de generar residuos sanitarios, presentación en la Unidad de Salud Ambiental (Dirección de Salud Pública y Adicciones) de un Plan de Gestión de Residuos Sanitarios en aplicación del Decreto 76/2002, de 26 de marzo, por el que se regulan las condiciones para la gestión de residuos sanitarios en la CAPV (art. 21.4).

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 DEL RESPONSABLE TÉCNICO INDICANDO, EN SU CASO, DE QUÉ OTRAS EMPRESAS ES TÉCNICO RESPONSABLE O EN QUE OTRAS EMPRESAS PRESTA SERVICIOS Y LA DISTRIBUCIÓN DEL TIEMPO DE DEDICACIÓN (Anexo IV).

BAIMENA ESKATZEN DUEN TITULARRA ZEIN PROPOSATUTAKO ARDURADUN TEKNIKO 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 EL TITULAR QUE SOLICITA LA LICENCIA O EL RESPONSABLE TÉCNICO PROPUESTO FUERA MÉDICO, ODONTÓLOGO, VETERINARIO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CON FACULTAD PARA PRESCRIBIR, SE INCLUIRÁ UNA DECLARACIÓN DEL MISMO INDICANDO QUE NO SE ENCUENTRA EN EJERCICIO CLÍNICO DE SU PROFESIÓN.

ADOSTASUN-ADIERAZPENAREN INPRIMAKIA.

IMPRESO DE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.

Tasak sartzeko kontu-korrenteak:

Números de cuenta corriente para ingresar las tasas:

• BIZKAIA	KUTXABANK, S.A.	ES85 2095 0611 0132 3906 8030
• GIPUZKOA	LABORAL KUTXA	ES84 3035 0060 4706 0090 0359
• ARABA	LABORAL KUTXA	ES31 3035 0056 4005 6090 0123

Oharra: Ikusi web orriaren tasa eguneratuta atalean | Nota: Ver apartado de tasas actualizadas de la página web

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 2/2017, de 11 de abril, por la que se aprueban los Presupuestos Generales e la CAE para el ejercicio 2017.

TASA POR LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE PSM

583,52 EUROS