XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANEXO I

PROCEDEMENTO	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO	DOCUMENTO
LICENZA DE FUNCIONAMENTO DE FABRICANTES DE PRODUTOS SANITARIOS A MEDIDA	**SA673A**	**SOLICITUDE**

DATOS DA PERSOA SOLICITANTE

NOME/RAZÓN SOCIAL | PRIMEIRO APELIDO | SEGUNDO APELIDO | NIF

TIPO DE VÍA | NOME DA VÍA | NÚMERO | BLOQUE | ANDAR | PORTA

PARROQUIA | LUGAR

CP | PROVINCIA | CONCELLO | LOCALIDADE

TELÉFONO | FAX | TELÉFONO MÓBIL | CORREO ELECTRÓNICO

E, NA SÚA REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse a representación fidedigna por calquera medio válido en dereito)

NOME/RAZÓN SOCIAL | PRIMEIRO APELIDO | SEGUNDO APELIDO | NIF

DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

Notifíquese a: ◯ Persoa ou entidade solicitante ◯ Persoa ou entidade representante

Enviaranse avisos da posta á disposición da notificación ao correo electrónico e/ou teléfono móbil facilitados a seguir:

TELÉFONO MÓBIL | CORREO ELECTRÓNICO

ELECCIÓN DO MEDIO DE NOTIFICACIÓN PREFERENTE

As persoas obrigadas a relacionarse a través de medios electrónicos coa administración deberán optar, en todo caso, pola notificación por medios electrónicos sen que sexa válida para elas, nin produza efectos, unha opción diferente.

◯ **Electrónica** a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, https://notifica.xunta.gal. Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico asociado ao NIF da persoa indicada.

◯ **Postal** (cubrir o enderezo postal só se é distinto do indicado anteriormente)

As notificacións que se practiquen en papel estarán tamén á disposición da persoa indicada anteriormente no Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, para que poida acceder ao seu contido forma voluntaria.

TIPO DE VÍA | NOME DA VÍA | NÚMERO | BLOQUE | ANDAR | PORTA

PARROQUIA | LUGAR

CP | PROVINCIA | CONCELLO | LOCALIDADE

DATOS DO ESTABLECEMENTO

RAZÓN SOCIAL | NIF

TIPO | NOME DA VÍA | NÚMERO | BLOQUE | ANDAR | PORTA

CP | PROVINCIA | CONCELLO | LOCALIDADE

TELÉFONO | FAX | CORREO ELECTRÓNICO

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANEXO I
(continuación)

DATOS DA PERSOA RESPONSABLE TÉCNICO

NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF

TITULACIÓN

DATOS DA PERSONA DE CONTACTO PARA ACTUACIÓNS RELACIONADAS CO SISTEMA DE VIXILANCIA

NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF

TELÉFONO	TELÉFONO MÓBIL	CORREO ELECTRÓNICO

OBSERVACIÓNS

A PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE DECLARA:

Que todos os datos contidos nesta solicitude e nos documentos que se achegan son certos.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA OU XA PRESENTADA CON ANTERIORIDADE

- ☐ Memoria da estrutura organizativa en relación coa garantía da calidade dos produtos fabricados e execución dos procedementos e controis procedentes.
- ☐ Relación do equipamento e documentación relativa ás operacións de mantemento e calibración do equipamento e utensilios que o requiran.
- ☐ Relación dos procedementos de fabricación.
- ☐ No caso de actividades concertadas, declaración do nome e dirección dos subcontratados describindo as actividades e medios dispoñibles para realizalas, achegando os contratos correspondentes e os procedementos de fabricación e control utilizados.
- ☐ Memoria en relación co sistema de arquivo documental e co rexistro de produtos fabricados dispostos para a súa utilización.
- ☐ Memoria en relación co procedemento para aplicar as medidas de restrición ou seguimento da utilización dos produtos que resulten adecuadas, ou que determine a autoridade competente.
- ☐ Xustificante de ter aboado a taxa correspondente.

	ORGANO	CÓD. PROC.	ANO
☐ Documento acreditativo da representación.			
☐ Cando a persoa solicitante é unha persoa xurídica, documento acreditativo da súa constitución e certificación da súa inscrición no Rexistro Mercantil se é o caso.			
☐ Responsable técnico. Anexo II			
☐ Resto de persoal. Anexo II			

COMPROBACIÓN DE DATOS

Os documentos relacionados serán obxecto de consulta ás administracións públicas. No caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no cadro correspondente e achegar unha copia dos documentos.	OPÓÑOME Á CONSULTA
DNI ou NIE da persoa solicitante.	☐
NIF da entidade solicitante.	☐

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS

Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería ou entidade á que se dirixe esta solicitude, escrito ou comunicación.
Finalidades do tratamento	A tramitación administrativa que derive da xestión deste formulario e a actualización da información e contidos da carpeta cidadá.
Lexitimación para o tratamento	O cumprimento dunha tarefa en interese público ou o exercicio de poderes públicos segundo a normativa recollida no formulario, na páxina https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos e na ficha do procedemento na Guía de procedementos e servizos. Consentimento das persoas interesadas, cando corresponda.
Persoas destinatarias dos datos	As administracións públicas no exercicio das súas competencias, cando sexa necesario para a tramitación e resolución dos seus procedementos ou para que as persoas interesadas poidan acceder de forma integral á información relativa a unha materia.
Exercicio de dereitos	As persoas interesadas poderán acceder, rectificar e suprimir os seus datos, así como exercer outros dereitos a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.
Contacto delegado de protección de datos e máis información	https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais

Actualización normativa: No caso de existir diferentes referencias normativas en materia de protección de datos persoais neste procedemento, prevalecerán en todo caso aquelas relativas ao Regulamento xeral de protección de datos.

LEXISLACIÓN APLICABLE

Decreto 294/2004, do 14 de outubro, polo que se regula o procedemento para a concesión de licenzas de funcionamento aos fabricantes de productos a medida.
Orde do 28 de xullo de 2016 pola que se adaptan e incorporan á sede electrónica da Xunta de Galicia os procedementos administrativos de prazo aberto da Consellería de Sanidade.

SINATURA DA PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE

Lugar e data

_____ , _____ de _____ de _____

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANEXO II

AUTORIZACIÓNS PARA A CONSULTA DE TÍTULOS OFICIAIS

SA673A - LICENZA DE FUNCIONAMENTO DE FABRICANTES DE PRODUTOS SANITARIOS A MEDIDA

As persoas interesadas, mediante a súa sinatura, declaran ter sido informadas da incorporación dos seus datos persoais ao expediente en tramitación. No caso de menores de idade, este documento deberá ser asinado por un dos proxenitores, titor/a ou representante legal. No caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no cadro correspondente e achegar unha copia dos documentos.

DATOS DA PERSOA RESPONSABLE TÉCNICO

NOME E APELIDOS	NIF	COMPROBACION DE DATOS Os seguintes documentos serán obxecto de consulta ás administracións públicas.		DECLARA	SINATURA
			OPÓÑOME A CONSULTA		
		TITULACIÓN OFICIAL NON UNIVERSITARIA	☐	Exercer a superposición directa de actividades realizadas ◯ SI ◯ NON	
		TITULACIÓN OFICIAL UNIVERSITARIA	☐	Non atoparse en situación de incompatibilidade profesional ◯ SI ◯ NON	

DATOS DA PERSOA RESPONSABLE TÉCNICO

NOME E APELIDOS	NIF	COMPROBACION DE DATOS Os seguintes documentos serán obxecto de consulta ás administracións públicas.		SINATURA
			OPÓÑOME A CONSULTA	
		TITULACIÓN OFICIAL NON UNIVERSITARIA	☐	
		TITULACIÓN OFICIAL UNIVERSITARIA	☐	
		TITULACIÓN OFICIAL NON UNIVERSITARIA	☐	
		TITULACIÓN OFICIAL UNIVERSITARIA	☐	
		TITULACIÓN OFICIAL NON UNIVERSITARIA	☐	
		TITULACIÓN OFICIAL UNIVERSITARIA	☐	

De non ser suficiente o espazo previsto no cadro anterior deberanse cubrir e enviar tantos anexos como sexan necesarios.

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS

Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería ou entidade á que se dirixe esta solicitude, escrito ou comunicación.
Finalidades do tratamento	A tramitación administrativa que se derive da xestión deste formulario e a actualización da información e contidos da Carpeta cidadá.
Lexitimación para o tratamento	O cumprimento dunha tarefa en interese público ou o exercicio de poderes públicos segundo a normativa recollida no formulario, na páxina https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos e na ficha do procedemento na Guía de Procedementos e Servizos. Consentimento das persoas interesadas, cando corresponda.
Persoas destinatarias dos datos	As Administracións públicas no exercicio das súas competencias, cando sexa necesario para a tramitación e resolución dos seus procedementos ou para que as persoas interesadas poidan acceder de forma integral á información relativa a unha materia.
Exercicio de dereitos	As persoas interesadas poderán acceder, rectificar e suprimir os seus datos, así como exercitar outros dereitos a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.
Contacto delegado de protección de datos e máis información	https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais

Actualización normativa: No caso de existir diferentes referencias normativas en materia de protección de datos persoais neste procedemento, prevalecerán en todo caso aquelas relativas ao Regulamento Xeral de Protección de Datos.

Lugar e data

_____ , _____ de _____ de _____