



ANEXO II

- ☐ DOCUMENTO ACREDITATIVO DE LA PERSONALIDAD FÍSICA O JURÍDICA DEL SOLICITANTE, Y EN SU CASO, DE LA REPRESENTACIÓN LEGAL QUE SE OSTENTE*
- ☐ DISPONIBILIDAD JURÍDICA DEL LOCAL (contrato de propiedad o alquiler del local)
- ☐ DESIGNACIÓN Y RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO
- ☐ DNI Y CONTRATO DEL RESPONSABLE TÉCNICO EN EL QUE SE SEÑALE SU DEDICACIÓN HORARIA*
- ☐ TITULACIÓN ACADÉMICA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate) *
- ☐ DECLARACIÓN JURADA EN LA QUE SE HAGA CONSTAR EXPLÍCITAMENTE QUE NO SE INCURRE EN NINGUNA DE LAS INCOMPATIBILIDADES QUE ESTABLECE EL ART. 4 DEL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS APROBADO POR EL REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015, 24 JULIO, (MÉDICOS, ODONTÓLOGOS, VETERINARIOS, Y OTROS PROFESIONALES SANITARIOS EN EJERCICIO CLÍNICO CON CAPACIDAD PARA PRESCRIBIR MEDICAMENTOS)
- ☐ CERTIFICADO DE COLEGIACIÓN (para profesiones colegiadas)
- ☐ JUSTIFICANTE DEL ABONO DE LAS TASAS, EN SU CASO
- ☐ LICENCIA DE ACTIVIDAD MUNICIPAL*
- ☐ RELACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE VAN A FABRICAR (especificar tipo de productos)
- ☐ ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA EMPRESA (organigrama completo de todo el personal de la empresa, funciones, responsabilidades y titulación de cada uno)
- ☐ RELACION DE ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS (incluir copia de los contratos correspondientes y copia de la licencia de fabricante de productos sanitarios a medida, en su caso)
- ☐ PLANO DE LA INSTALACIÓN Y PLANO DE SITUACIÓN
- ☐ MEMORIA EXPLICATIVA DE LA ACTIVIDAD (descripción de las instalaciones, relación de la maquinaria, así como su ubicación y operaciones realizadas en cada zona)
- ☐ SISTEMA DE ARCHIVO DOCUMENTAL
 - ☐ DOCUMENTACIÓN RELATIVA A ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS (recepción, conservación y ficha técnica)
 - ☐ DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS PROCESOS QUE SE REALIZAN (procedimientos normalizados de trabajo)
 - ☐ DOCUMENTACIÓN QUE PERMITA EL SEGUIMIENTO DE LOS PRODUCTOS DENTRO DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN Y CONTROL, ASÍ COMO SU IDENTIFICACION INEQUIVOCA (adjuntar una copia de guía de fabricación, declaración de conformidad, ficha identificativa de la prótesis, instrucciones de uso)
 - ☐ DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL TRATAMIENTO DE INCIDENTES Y/O QUEJAS Y DE ADOPCION DE MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS SOBRE PRODUCTOS EN EL MERCADO
 - ☐ ORGANIZACIÓN DEL ARCHIVO DOCUMENTAL.
- ☐ PERSONA DE CONTACTO PARA ACTUACIONES RELACIONADAS CON EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA
- ☐ RELACIÓN DE LOS RESIDUOS TÓXICOS GENERADOS Y CONTRATO CON GESTOR AUTORIZADO PARA LA CESIÓN DE LOS MISMOS

* Original o fotocopia compulsada

En el caso de requerir autorización de funcionamiento como establecimiento o centro sanitario, no es necesario que presenten nuevamente aquellos documentos arriba señalados que ya hayan aportado en dicho expediente de autorización.