

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO SANITARIO /
COMUNICACIÓN DE CAMBIOS EN ESTABLECIMIENTO AUTORIZADO.**
(Decreto 24 /2005, de 8 de febrero del Gobierno de Aragón)

IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE (*Titular del establecimiento*)

Nombre/razón social:

Apellidos:

NIF/DNI:

DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIONES

Dirección:

Código Postal:

Población:

Provincia:

Teléfono:

Correo electrónico:

DATOS DEL REPRESENTANTE (Si procede, adjuntando la documentación acreditativa)

Nombre:

Apellidos:

NIF/DNI:

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO PARA EL QUE SOLICITA AUTORIZACIÓN O EFECTÚA LA COMUNICACIÓN

Denominación o Nombre comercial:

Actividad: óptica audioprótesis ortopedia que solo adapta ortopedia que fabrica a medida

Dirección de la instalación:

Código Postal:

Población:

Provincia:

Teléfono:

Correo electrónico:

Nombre director técnico:

Nº de Registro (para revalidación, modificación autorización y cambios):

TRÁMITE SOLICITADO (marque lo que proceda):

Autorización de Funcionamiento (inicial).

Modificación de la autorización:

Cambio de titularidad. Titular anterior:.....

Traslado del establecimiento.

Cambios estructurales en el establecimiento.

Revalidación de la autorización para ortopedias que fabriquen a medida.

Comunicación de cambio de director técnico.

Comunicación de cambio de denominación de la empresa: Nueva denominación:.....

Comunicación de cierre.

Comunicación de cambio para la empresa subcontratada en la fabricación a medida.

Otros cambios. Especificar cuáles:.....

DOCUMENTACIÓN APORTADA (marque la aportada):

a	Poder de representación del solicitante o el que efectúa la comunicación, si procede.	<input type="checkbox"/>
b	Documentación acreditativa del pago de la tasa 13, tarifa correspondiente.	<input type="checkbox"/>
c	Escrituras de constitución de la sociedad, si es persona jurídica.	<input type="checkbox"/>
d	Justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales.	<input type="checkbox"/>
e	Memoria descriptiva incluyendo plano de situación y detallado de las instalaciones que indique la superficie de cada zona y el mobiliario, equipos e instrumental disponibles en cada una de ellas. Incluirá el organigrama y la descripción de funciones del personal.	<input type="checkbox"/>
f	Certificación sobre el cumplimiento de normativa en materia de instalaciones y seguridad y de accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.	<input type="checkbox"/>
g	Formulario cumplimentado de "Declaración responsable en materia de Protección de Datos de Carácter Personal".	<input type="checkbox"/>
h	Relación de todos los procedimientos escritos que describan actividades.	<input type="checkbox"/>
i	Titulación académica o certificaciones que otorgue la cualificación adecuada del responsable o director técnico.	<input type="checkbox"/>
j	Certificación del colegio profesional correspondiente de su capacidad legal para ejercer la profesión, en el caso de profesiones colegiadas, del responsable o director técnico.	<input type="checkbox"/>
k	Formulario cumplimentado de "Nombramiento del director técnico y declaración de compatibilidad en establecimientos sanitarios".	<input type="checkbox"/>
l	Relación de productos que se van a fabricar a medida, especificando cuales van a ser fabricados por terceros.	<input type="checkbox"/>
m	Descripción del archivo documental para almacenar la documentación y registros generados con cada producto fabricado.	<input type="checkbox"/>
n	Copia de los contratos con las empresas subcontratadas especificando, en dichos contratos, los productos que les van a fabricar.	<input type="checkbox"/>
ñ	Copia de las autorizaciones como fabricantes a medida, de las empresas subcontratadas.	<input type="checkbox"/>
o	Justificación documental de la disponibilidad de los locales, de las empresas subcontratadas.	<input type="checkbox"/>
p	Memoria descriptiva incluyendo plano de situación y detallado de las instalaciones que indique la superficie de cada zona y el mobiliario, equipos e instrumental disponibles en cada una de ellas, de las empresas subcontratadas.	<input type="checkbox"/>

DOCUMENTACIÓN A APORTAR SEGÚN EL TRÁMITE SOLICITADO

AUTORIZACIÓN INICIAL DE ESTABLECIMIENTO SANITARIO: **a** (si procede); **b** (tarifa 44.1.a, para establecimientos que solo adaptan o tarifa 44.2. a, cuando fabriquen a medida); **c**; **d**; **e**; **f**; **g**; **h**; **i**; **j**; **k**.

Para las ortopedias que también fabriquen productos sanitarios a medida: **l**; **m**; **n** (si se contrata alguna fase de la fabricación); **ñ** (si en el contrato no figura el número de autorización/registro como fabricante a medida de la empresa subcontratada); Para las empresas subcontratadas que no requieren autorización por no ajustarse a la definición de fabricante: **o**; **p**.

AUTORIZACIÓN DE CAMBIO DE TITULARIDAD: **a**; **b** (tarifa 44.1.c para establecimientos que solo adaptan, o 44.2.d, cuando se realiza fabricación a medida); **c**; **d**; **g**; **h**; si cambia la persona que asume las funciones de director técnico: **i**; **j**; **k**.

Para las ortopedias que también fabriquen productos sanitarios a medida: **l**; **m**; **n** (si se contrata alguna fase de la fabricación); **ñ** (si en el contrato no figura el número de autorización/registro como fabricante a medida de la empresa subcontratada); para las empresas subcontratadas que no requieren autorización por no ajustarse a la definición de fabricante: **o**; **p**.

AUTORIZACIÓN DE TRASLADO: **a**; **b** (tarifa 44.1.b, para establecimientos que solo adaptan o tarifa 44.2.c, cuando se realiza fabricación a medida); **d**; **e**; **f**.

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES ESTRUCTURALES: **a**; **b** (tarifa 44.1 c, para establecimientos que solo adaptan, o 44.2.d, cuando se realiza fabricación a medida); **d** (si procede); **e** (si procede).

REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA ORTOPEDIAS QUE FABRICAN A MEDIDA: **a**; **b** (tarifa 44.2.b); **h**; **n** (cuando se contrate alguna fase de la fabricación, en caso de haber habido cambios con las empresas subcontratadas); **ñ** (si en el contrato no figura el número de autorización/registro como fabricante a medida de la empresa subcontratada); para las empresas subcontratadas que no requieren autorización por no ajustarse a la definición de fabricante: **o**; **p**.

COMUNICACIÓN DE CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO: **a**; **i**; **j**; **k**.

COMUNICACIÓN DE CAMBIOS EN EMPRESAS SUBCONTRATADAS EN ORTOPEDIAS QUE FABRICAN A MEDIDA: **a**; **n**; **ñ** (si en el contrato no figura el número de autorización/registro como fabricante a medida de la empresa subcontratada); para las empresas subcontratadas que no requieren autorización por no ajustarse a la definición de fabricante: **o**; **p**.

DERECHO DE OPOSICIÓN (Artículo 28.2 de la Ley 39/2015)

“La Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Aragón realizará las consultas y verificaciones necesarias para comprobar la exactitud de los datos aportados.

En particular consultará:
el DNI a la dirección General de la Policía.

Los titulares de los datos, podrán ejercer su derecho de oposición a su tratamiento, conforme al modelo específico para el ejercicio de este derecho disponible en la Sede electrónica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón. <https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/proteccion-datos-ejercicio-derecho-oposicion>

En caso de ejercicio de su derecho de oposición motivada, deberá aportar los documentos correspondientes."

Lugar, fecha y firma

Fdo:

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

El responsable del tratamiento de sus datos personales es la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

La finalidad de este tratamiento es evaluar y garantizar que los establecimientos sanitarios, los fabricantes a medida, distribuidores y establecimientos de venta de productos sanitarios así como las entidades elaboradoras de fórmulas magistrales y preparados oficiales cumplan con los requisitos legales establecidos para la protección de la salud.

La legitimación para realizar el tratamiento de datos nos la da el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

No vamos a comunicar sus datos personales a terceros destinatarios salvo obligación legal.

Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de los datos o de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas a través de la sede electrónica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón con los formularios normalizados disponibles.

Podrás consultar la información adicional y detallada sobre esta actividad de tratamiento en https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=843

SERVICIO PROVINCIAL DE SANIDAD (según proceda, por ubicación)

HUESCA
TERUEL
ZARAGOZA