

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA
FABRICAR PRÓTESIS DENTALES.**

IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE (*Titular de la empresa*)

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 LABORATORIO DE PRÓTESIS DENTAL PARA EL QUE SE SOLICITA
MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Denominación o Nombre comercial:

Dirección (indicar tipo de vía, nombre, nº, etc.):

Código Postal:

Municipio:

Provincia:

Teléfono:

correo electrónico:

Director técnico:

Primer apellido:

Segundo apellido:

Nombre:

Titulación:

Nº de Registro:



TIPO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN QUE SOLICITA (marque lo que proceda):

- Cambio de titularidad.
- Traslado.
- Modificaciones estructurales relevantes (ampliación de instalaciones, nuevas líneas de fabricación, etc.).

RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE SE FABRICAN A MEDIDA (marque lo que proceda):

	<u>Elaboración por terceros</u>	
<input type="checkbox"/> Prótesis removible de resina.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Prótesis parcial removible metálica.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Ortodoncia y férulas oclusares.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Prótesis fija.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Estructuras para prótesis.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Otras, indicar cuales	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

DOCUMENTACIÓN QUE SE APORTA

CAMBIO DE TITULARIDAD

- Escrituras de constitución de la sociedad, si el titular es persona jurídica.
- Poder de representación del solicitante, si procede.
- Justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales.
- Declaración jurada del cumplimiento de la normativa sobre Protección de Datos de Carácter Personal.
- Relación actualizada de todos los procedimientos escritos que describan actividades según se indica en el documento sobre "Condiciones y requisitos técnicos de los laboratorios de prótesis dentales".
- Del director técnico, si cambia la persona que asume sus funciones:
- Titulación académica de Formación Profesional de segundo grado Técnico especialista en protésico dental, solo en el caso de que sea anterior a 1992 o habilitación para ejercer como protésico dental según DT 1ª del Real Decreto 1594/1994.
 - Certificación del colegio profesional sobre su capacidad legal para ejercer la profesión, en el caso de profesiones colegiadas.
- Formulario cumplimentado de "Nombramiento del director técnico para la fabricación de prótesis dentales y declaración de compatibilidad".
- Descripción del archivo documental para almacenar la documentación y registros generados con cada producto fabricado según se indica en el documento sobre "Condiciones y requisitos técnicos de los laboratorios de prótesis dentales".
- Cuando se contraten alguna fase de la fabricación:
 - Copia de los contratos con las empresas subcontratadas especificando en dichos contratos los productos que les van a fabricar.
 - Copia de la autorización sanitaria, en caso de que en los contratos no figure el nº de autorización/registro como fabricante a medida de las empresas



subcontratadas.

• Para las empresas subcontratadas que no requieren autorización por no ajustarse a la definición de fabricante aportarán:

- Justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales.
- Memoria descriptiva incluyendo plano de situación y detallado de las instalaciones del laboratorio que indique la superficie de cada zona y el mobiliario, equipos e instrumental disponibles en cada una de ellas. Incluirá el organigrama, la descripción de funciones del personal y el listado de todos los procedimientos de trabajo adecuados a la actividad que realizan y los productos a medida que fabriquen.
- Documentación acreditativa del pago de la tasa 13 correspondiente (tarifa 44.2 d) Autorización de otras modificaciones para fabricación a medida)

TRASLADO

- Poder de representación del solicitante, si procede.
- Justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales.
- Memoria descriptiva incluyendo plano de situación y detallado de las instalaciones del laboratorio 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, si procede.
- Documentación acreditativa del pago de la tasa 13 correspondiente (tarifa 44.2 c) Autorización de modificaciones en lo referente a su emplazamiento)

MODIFICACIONES ESTRUCTURALES

- Poder de representación del solicitante, si procede.
- Justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales.
- Memoria descriptiva incluyendo plano de situación y detallado de las instalaciones del laboratorio 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, si procede.
- Documentación acreditativa del pago de la tasa 13 correspondiente (tarifa 44.2 d) Autorización de otras modificaciones para fabricación a medida).



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 / la titulación al Ministerio de Educación para el director técnico

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 oficinales 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 (por razón de ubicación)

HUESCA
TERUEL
ZARAGOZA