

## COMUNICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

### 1. TIPO DE COMUNICACIÓN:

---

Inicial de la actividad.

Cambio de denominación de la empresa. Antigua denominación:

Cambio de titularidad. Antiguo titular:

Traslado de las instalaciones. Dirección instalaciones anteriores:

Cese de la actividad.

Otros cambios. Especificar cuales

### 2. IDENTIFICACIÓN DEL QUE EFECTÚA LA COMUNICACIÓN (*Titular de la empresa*)

---

Nombre/razón social:

---

Apellidos:

---

NIF/DNI

---

Denominación o Nombre comercial de la empresa distribuidora

---

**Dirección de la instalación:** (calle, plaza, nº etc.)

Municipio/Localidad:

Provincia:

Código Postal:

---

Teléfono:

Correo electrónico:

URL:

---

Nombre del responsable o director técnico:

### 3. DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIONES

---

Dirección:

---

Código Postal:

Población:

Provincia:

---

Teléfono:

Correo electrónico:

---

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

---

Nombre:

---

Apellidos:

---

NIF/DNI:

---

### TIPOS DE PRODUCTOS QUE DISTRIBUYEN

---

06.Diagnóstico "In Vitro"      01 Implantables activos.

Productos Sanitarios. Especifique tipo:

- 07. Implantables No activos.
- 03. Dentales
- 08. Oftálmicos y Ópticos
- 12. Utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica.
- 02. Anestesia y Respiración
- 04. Productos electromédicos /mecánicos.
- 09. Instrumentos reutilizables.
- 10. Un solo uso.
- 11. Ayudas técnicas para discapacitados
- 05. Equipamiento hospitalario

Otros. Especificar cuáles:

Declaro, bajo mi responsabilidad que la empresa cumple los requisitos y condiciones sanitarias que establece el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

## 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.”

**Fdo:**  
**Lugar, fecha y firma**

## 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](https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=843)

## **DOCUMENTACIÓN QUE SE APORTA**

(En la comunicación inicial toda y en las posteriores la que se vea afectada.)

---

Poder de representación del que comunica, si no es el titular

Escrituras de constitución de la sociedad, si es persona jurídica o DNI si es persona física.

### Quando dispongan de almacén propio:

Escritura de propiedad o contrato de arrendamiento del local de almacenamiento  
Plano del local con identificación de zonas.

### Quando dispongan de almacén subcontratado:

Plano del local con identificación de zonas.

Contrato de prestación de servicios por subcontratación de almacenamiento donde se describa entre otros aspectos el objeto del mismo, las responsabilidades y las condiciones de almacenamiento y conservación adecuada de los productos.

### Del responsable técnico:

Designación y declaración de compatibilidad según Anexo.

Titulación académica:

Pueden ser titulaciones universitarias o derivadas de ciclos formativos. Las titulaciones universitarias y los ciclos formativos estarán relacionadas con ciencias de la salud, la tecnología o la naturaleza de los productos sanitarios. Es deseable que además tengan formación complementaria relacionada con la regulación y gestión de la calidad de los productos sanitarios.

Descripción del sistema de gestión de la distribución de productos sanitarios:  
Para productos sanitarios se regula en el Art. 25 del Real Decreto 192/2023. Para productos sanitarios para diagnóstico in vitro, se regula en el Art. 14 del Real Decreto 1662/2000.

Descripción del sistema de vigilancia y tratamiento de incidencias y /o reclamaciones:  
Para productos sanitarios se regula en los Art. 35 del Real Decreto 192/2023. Para productos sanitarios para diagnóstico in vitro, se regula en el Art. 20 del Real Decreto 1662/2000.

**Nota: esta solicitud no será válida si no es firmada por el titular o el representante**

DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y PLANIFICACIÓN