

ANEXO I

MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO DE ENTIDADES FABRICANTES Y/O AGRUPADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA

D.....
 (nombre y apellidos)
con DNI o CIF
Domicilio
 (calle, número, código postal, localidad)
Nombre o razón social de la empresa.....
Sede social
 (Calle, número, código postal, localidad)
Teléfono , **Fax**
Solicita Licencia Sanitaria para realizar actividades de : **FABRICACIÓN**
AGRUPACIÓN

DOCUMENTACIÓN QUE PRESENTA (En base al artículo 5.1 de la presente Orden):

- Documento acreditativo de la personalidad del solicitante DNI o CIF, en su caso.
- Plano de las instalaciones y plano de situación.
- Memoria descriptiva de la actividad y de las instalaciones.
- Descripción de empresas subcontratadas con o sin licencia de funcionamiento.
- Disponibilidad jurídica de los locales.
- Modelo Anexo II de designación de Técnico Responsable.
- Documento acreditativo de la personalidad del Técnico. DNI.
- Acreditación de la cualificación del Técnico Responsable.
- Declaración del Técnico en caso de ser responsable de otras empresas.
- Declaración de no encontrarse en situación de incompatibilidad profesional.
- Modelo Anexo VI de responsabilidades del Técnico.
- Certificado de Colegiación del Técnico, en su caso.
- Listado de productos que va a fabricar.
- Organigrama y descripción de funciones del personal.
- Procedimientos Normalizados de Fabricación y Control y Procedimientos para ejecutar medidas de seguimiento y/o restricción de productos.
- Sistema de distribución de productos .
- Descripción del sistema de archivo documental.
- Persona designada como interlocutor con las autoridades sanitarias.
- Resguardo acreditativo de la tasa.
- Comunicación descrita en el artículo 14 del Real Decreto 414/1996 (Responsable de Comercialización)

Enadede 200.....

Fdo:.....
(El interesado)