

**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)  
**En .....a .....de .....de 200.....**

**Fdo:**.....  
 (El interesado)