



ANEXO IV.

**DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA A LA SOLICITUD DE LICENCIA PREVIA DE FABRICANTES
DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA Y DE SUS INSTALACIONES**

- Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (D.N.I.)
- Si es una sociedad: escritura de constitución de la misma.
- Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).
- Copia de Solicitud y pago de la Tasa de la Licencia de Apertura de Establecimientos presentada en el Ayuntamiento correspondiente.
- Designación del Responsable Técnico (Modelo Anexo I)
- Certificado de Colegiación del Técnico Responsable (en caso de profesiones colegiadas).
- Responsabilidades del técnico firmadas por la gerencia y/o la dirección y el propio técnico.
- Fotocopia compulsada de la titulación académica (titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate).
- Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos.
- Plano de situación y plano de la instalación o proyecto técnico firmado y sellado por el técnico correspondiente.
- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas.
 - Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.
 - Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado y validación, en su caso.
 - Medios disponibles en la empresa solicitante y en las subcontratadas por ésta, para la fabricación y control de los productos (Relación detallada de maquinaria y aparatos así como de su ubicación).
 - Relación de actividades subcontratadas y copia de los contratos correspondientes.
- Documentación relativa a la organización de la empresa y a los procedimientos de trabajo que incluirá como mínimo:
 - Organigrama.
 - Responsabilidades de los directivos. Relaciones y dependencias.
 - Procedimientos normalizados de fabricación y control.
 - Sistema de distribución de productos.
 - Proyecto del Sistema de archivo documental para cada lote, serie o producto que fabriquen y/o agrupen definiendo su contenido. (debe contener al menos la documentación requerida por el anexo VIII del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, para productos fabricados a medida).
 - Proyecto de Sistema de tratamiento de incidentes y/o quejas y de adopción de medidas correctivas y preventivas sobre productos en el mercado.
- Persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos.
- Declaración del responsable técnico indicando, en su caso, de que otras empresas es técnico responsable o en que otras empresas presta servicios y la distribución del tiempo de dedicación.
- Si el responsable técnico propuesto fuera médico, odontólogo o veterinario se incluirá una declaración del mismo indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión.
- Documento justificativo del abono de tasas. T812. (Ley 8/2004, de 28 de diciembre, de medidas administrativas, tributarias, de tasas y de función pública. Suplemento número 11. BORM nº 301. 30-12-2004, página 55).