GENERALITAT VALENCIANA

# RESPONSABILITATS DE LA PERSONA TÈCNICA RESPONSABLE D'UN ESTABLIMENT DE VENDA AL PÚBLIC DE PRODUCTES SANITARIS AMB ADAPTACIÓ INDIVIDUALITZADA

# *RESPONSABILIDADES DE LA PERSONA TÈCNICA RESPONSABLE DE UN ESTABLECIMIENTO DE VENTA AL PÚBLICO DE PRODUCTOS SANITARIOS CON ADAPTACIÓN INDIVIDUALIZADA*

## A DADES D'IDENTIFICACIÓ / *DATOS DE IDENTIFICACIÓN*

NOM DE L'EMPRESA / *NOMBRE DE LA EMPRESA*

| DADES DEL GERENT DE L'EMPRESA / *DATOS DEL GERENTE DE LA EMPRESA* | | |
|---|---|---|
| COGNOMS / *APELLIDOS* | NOM / *NOMBRE* | NIF |

| DADES DE LA PERSONA TÈCNICA RESPONSABLE / *DATOS DE LA PERSONA TÉCNICA RESPONSABLE* | | |
|---|---|---|
| COGNOMS / *APELLIDOS* | NOM / *NOMBRE* | NIF |

## B RESPONSABILITATS / *RESPONSABILIDADES*

La persona gerent de l'empresa indicada, precisa com a funcions de la persona tècnica responsable les que es descriuen a continuació:

- Supervisar personalment les activitats de venda al públic de productes sanitaris amb adaptació individualitzada.
- Comprovar que els productes sanitaris que es venen complixen els requisits exigits per la reglamentació que els siga aplicable en cada moment.
- Disposar de les autoritzacions, declaracions, certificacions, informes, etc., que siguen preceptius.
- Supervisar l'arxiu documental dels productes sanitaris amb adaptació individualitzada que es venen al públic, que es comercialitzen o posen en servici en el territori nacional espanyol.
- Revisar i avaluar incidents relacionats amb els productes sanitaris amb adaptació individualitzada que es venguen al públic de cara al sistema de vigilància i disposar els mitjans per a comunicar-ho a les autoritats sanitàries.
- Actuar com a persona interlocutora davant de les autoritats sanitàries i col·laborar amb estes en l'execució de les mesures que corresponguen com, per exemple, la retirada del producte de què es tracte del mercat.
- Facilitar a les autoritats sanitàries, sempre que els siga requerida, la documentació que avale la conformitat dels productes sanitaris amb el que establix la legislació vigent en cada moment.
- Supervisar els missatges dirigits a la publicitat i promocionar els productes sanitaris de què es tracte.

*La persona gerente de la empresa indicada, define como funciones de la persona técnica responsable las descritas a continuación:*

- *Supervisar, personalmente, las actividades de venta, al público, de productos sanitarios con adaptación individualizada.*
- *Comprobar que los productos sanitarios que se venden, cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación, en cada momento.*
- *Disponer de las autorizaciones, declaraciones, certificaciones, informes, etc. que resulten preceptivos.*
- *Supervisar el archivo documental de los productos sanitarios, con adaptación individualizada, que se venden al público, que se comercialicen o pongan en servicio en el territorio nacional español.*
- *Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos sanitarios con adaptación individualizada, que se vendan al público, de cara al sistema de vigilancia y disponer los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.*
- *Ser interlocutor/a ante las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan, como por ejemplo la retirada del producto, de que se trate, del mercado.*
- *Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la conformidad de los productos sanitarios con lo establecido en la legislación vigente en cada momento.*
- *Supervisar los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios de que se trate.*

_____ , _____ d _____ de _____

La persona gerent de l'empresa
*La persona gerente de la empresa*

la persona tècnica que accepta les responsabilitats esmentades
*La persona técnica que acepta dichas responsabilidades*

Firma: _____

Firma: _____

Les dades de caràcter personal que conté l'imprés podran ser incloses en un fitxer per al seu tractament per este òrgan administratiu, com a titular responsable del fitxer, en l'ús de les funcions pròpies que té atribuïdes i en l'àmbit de les seues competències. Així mateix, se l'informa de la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, tot això de conformitat amb el que disposa l'art. 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (BOE núm. 298, de 14/12/99).

*Los datos de carácter personal contenidos en el impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por este órgano administrativo, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14/12/99).*

GENERALITAT VALENCIANA

# RESPONSABILITATS DE LA PERSONA TÈCNICA RESPONSABLE D'UN ESTABLIMENT DE VENDA AL PÚBLIC DE PRODUCTES SANITARIS AMB ADAPTACIÓ INDIVIDUALITZADA

# *RESPONSABILIDADES DE LA PERSONA TÈCNICA RESPONSABLE DE UN ESTABLECIMIENTO DE VENTA AL PÚBLICO DE PRODUCTOS SANITARIOS CON ADAPTACIÓN INDIVIDUALIZADA*

## A DADES D'IDENTIFICACIÓ / *DATOS DE IDENTIFICACIÓN*

NOM DE L'EMPRESA / *NOMBRE DE LA EMPRESA*

| DADES DEL GERENT DE L'EMPRESA / *DATOS DEL GERENTE DE LA EMPRESA* | | |
|---|---|---|
| COGNOMS / *APELLIDOS* | NOM / *NOMBRE* | NIF |

| DADES DE LA PERSONA TÈCNICA RESPONSABLE / *DATOS DE LA PERSONA TÉCNICA RESPONSABLE* | | |
|---|---|---|
| COGNOMS / *APELLIDOS* | NOM / *NOMBRE* | NIF |

## B RESPONSABILITATS / *RESPONSABILIDADES*

La persona gerent de l'empresa indicada, precisa com a funcions de la persona tècnica responsable les que es descriuen a continuació:

- Supervisar personalment les activitats de venda al públic de productes sanitaris amb adaptació individualitzada.
- Comprovar que els productes sanitaris que es venen complixen els requisits exigits per la reglamentació que els siga aplicable en cada moment.
  - Disposar de les autoritzacions, declaracions, certificacions, informes, etc., que siguen preceptius.
- Supervisar l'arxiu documental dels productes sanitaris amb adaptació individualitzada que es venen al públic, que es comercialitzen o posen en servici en el territori nacional espanyol.
- Revisar i avaluar incidents relacionats amb els productes sanitaris amb adaptació individualitzada que es venguen al públic de cara al sistema de vigilància i disposar els mitjans per a comunicar-ho a les autoritats sanitàries.
- Actuar com a persona interlocutora davant de les autoritats sanitàries i col·laborar amb estes en l'execució de les mesures que corresponguen com, per exemple, la retirada del producte de què es tracte del mercat.
- Facilitar a les autoritats sanitàries, sempre que els siga requerida, la documentació que avale la conformitat dels productes sanitaris amb el que establix la legislació vigent en cada moment.
- Supervisar els missatges dirigits a la publicitat i promocionar els productes sanitaris de què es tracte.

*La persona gerente de la empresa indicada, define como funciones de la persona técnica responsable las descritas a continuación:*

- *Supervisar, personalmente, las actividades de venta, al público, de productos sanitarios con adaptación individualizada.*
- *Comprobar que los productos sanitarios que se venden, cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación, en cada momento.*
  - *Disponer de las autorizaciones, declaraciones, certificaciones, informes, etc. que resulten preceptivos.*
- *Supervisar el archivo documental de los productos sanitarios, con adaptación individualizada, que se venden al público, que se comercialicen o pongan en servicio en el territorio nacional español.*
- *Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos sanitarios con adaptación individualizada, que se vendan al público, de cara al sistema de vigilancia y disponer los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.*
- *Ser interlocutor/a ante las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan, como por ejemplo la retirada del producto, de que se trate, del mercado.*
- *Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la conformidad de los productos sanitarios con lo establecido en la legislación vigente en cada momento.*
- *Supervisar los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios de que se trate.*

_____ , _____ d _____ de _____

| La persona gerent de l'empresa<br>*La persona gerente de la empresa* | la persona tècnica que accepta les responsabilitats esmentades<br>*La persona técnica que acepta dichas responsabilidades* |
|---|---|
| Firma: _____ | Firma: _____ |

Les dades de caràcter personal que conté l'imprés podran ser incloses en un fitxer per al seu tractament per este òrgan administratiu, com a titular responsable del fitxer, en l'ús de les funcions pròpies que té atribuïdes i en l'àmbit de les seues competències. Així mateix, se l'informa de la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, tot això de conformitat amb el que disposa l'art. 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (BOE núm. 298, de 14/12/99).

*Los datos de carácter personal contenidos en el impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por este órgano administrativo, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14/12/99).*

(2/2) EXEMPLAR PER A LA PERSONA INTERESSADA / EJEMPLAR PARA LA PERSONA INTERESADA

CHAP - IAC

DIN - A4