



# Comunidad de Madrid

## ANEXO II – Productos fabricados y sistema de calidad

### 1.- Datos de la Empresa

Denominación de la Empresa	NIF
----------------------------	-----

### 2.- Relación de productos que se fabrican (Señalar lo que corresponda)

Prótesis dentales	
Prótesis removible de resina	<input type="checkbox"/>
Prótesis parcial removible metálica	<input type="checkbox"/>
Prótesis fija	<input type="checkbox"/>
Prótesis mixta e implantosoportada	<input type="checkbox"/>
Ortodoncia	<input type="checkbox"/>

Ortoprótisis	
Órtesis de raquis	<input type="checkbox"/>
Órtesis de miembro superior	<input type="checkbox"/>
Órtesis de miembro inferior	<input type="checkbox"/>
Órtesis plantares	<input type="checkbox"/>
Prótesis de miembro superior	<input type="checkbox"/>
Prótesis de miembro inferior	<input type="checkbox"/>
Prótesis cosmética	<input type="checkbox"/>
Calzado ortopédico	<input type="checkbox"/>
Prendas de presoterapia	<input type="checkbox"/>

Otros (especificar):	
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

### 3.- Sistema de calidad

Procedimientos Normalizados de Trabajo (instrucciones escritas para la realización de las siguientes actividades)	Se aporta en la solicitud
Gestión (adquisición, recepción, almacenamiento y registro) de materiales y fabricación de los distintos productos, incluyendo declaración de conformidad, etiquetado e instrucciones de uso.	<input type="checkbox"/>
Sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado incluyendo los siguientes registros: hoja de trabajo, listado de materias primas que contiene el producto fabricado, declaración de conformidad, etiquetado del producto, prescripción y factura.	<input type="checkbox"/>
Sistema de tratamiento de incidencias y / o reclamaciones-	<input type="checkbox"/>
Sistema de notificación de incidentes de los productos sanitarios (art. 35 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, sobre regulación de productos sanitarios)	<input type="checkbox"/>

En....., a.....de..... de.....

**FIRMA del Representante legal de la empresa**

------------------

# Información sobre Protección de Datos

## 1. Responsable del tratamiento de sus datos

**Responsable:** Consejería de Sanidad, D.G. de Inspección y Ordenación Sanitaria (Sanidad).

**Domicilio social:** Consultar [www.comunidad.madrid/centros](http://www.comunidad.madrid/centros)

**Contacto con el Delegado de Protección de Datos:** [protecciondedatos.sanidad@madrid.org](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org).

## 2. ¿En qué actividad de tratamiento están incluidos sus datos personales y con qué fines se tratarán?

GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS.

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

## 3. ¿Cuál es la legitimación en la que se basa la licitud del tratamiento?

RGPD 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## 4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Puede ejercer, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercer sus derechos por [Registro Electrónico](#) o [Registro Presencial](#) o en los lugares y formas previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, preferentemente mediante el formulario de solicitud "[Ejercicio de derechos en materia de protección de datos personales](#)".

## 5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes.

No se realizan

## 6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado.

Los datos se mantendrán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos, siendo de aplicación la normativa de archivos y documentos de la Comunidad de Madrid.

## 7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web.

## 8. Transferencias Internacionales.

No.

**9. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.**

Cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento explícito, tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada.

**10. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.**

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos [www.aepd.es](http://www.aepd.es) si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

**11. Categoría de datos objeto de tratamiento.**

Datos de carácter identificativo, Datos académicos y profesionales, Detalles del empleo, Datos económicos, financieros y de seguros.

**12. Fuente de la que proceden los datos**

Interesado y Terceros.

**Más información.**

Puede consultar más información y la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos <https://www.aepd.es>, así como en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos).