



RESOLUCIÓN DA LICENZA DE FUNCIONAMENTO DE FABRICANTES DE PRODUTOS SANITARIOS A MEDIDA, EN CENTROS SANITARIOS

Expediente núm.: SA673A	Asunto: <i>Resolución da licenza de funcionamento de fabricantes de produtos sanitarios a medida</i>
Entidade titular solicitante: Area Sanitaria da Coruña e Cee	Data de Iniciación: 09/05/2022
Procedemento: Licenza de funcionamento de fabricantes de produtos sanitarios a medida en centros sanitarios	Forma de inicio: Solicitud de interesado

ANTECEDENTES

1. O 09/05/2022, Luis Verde Remeseiro, con NIF 32443373X en calidade de *xerente da Área Sanitaria de A Coruña e Cee*, solicita a licenza de funcionamento de fabricantes de produtos sanitarios a medida para o *Complexo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC)* sito en Lugar As Xubias nº- 86, CP 15006, A Coruña (A Coruña).

Segundo se desprende do expediente, a tecnoloxía utilizada para a fabricación dos produtos Sanitarios a medida será a impresión mediante tecnoloxía 3D.

2. O 19/10/2022 a técnica sanitaria do Servizo de Planificación, Aseguramento e Ordenación Sanitaria realiza visita de comprobación, emitindo a Acta nº MG 2022/19

3. En data 31/10/2022 se presenta a documentación requirida.

4. O 17/11/2022 a técnica sanitaria do Servizo de Planificación, Aseguramento e Ordenación Sanitaria emite informe proposta favorable á concesión da licenza solicitada

CONSIDERACIÓNS LEGAIS E TÉCNICAS

1. A Xefatura Territorial da Consellería de Sanidade é competente para coñecer e decidir sobre a cuestión formulada de conformidade co establecido no artigo 6.2 do Decreto 294/2004, de 14 de outubro, polo que se regula o procedemento para a concesión de licenzas de funcionamento aos fabricantes de produtos sanitarios a medida, e no artigo 18.2.n do Decreto 136/2019, do 10 de outubro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade

2. De acordo co informe proposta da técnica sanitaria do 17/11/2022, vista a documentación remitida pola Xerencia e o resultado da visita de comprobación, a solicitude cumpre:



- O establecido no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeo e do Consello de 5 de abril de 2017 sobre los produtos sanitarios.

- O previsto no Real decreto 1591/2009, de 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios.

- Os criterios e os requisitos establecidos no Real decreto 437/2002, de 10 de maio, polo que se establecen os criterios para a concesión de licenzas de funcionamento a os fabricantes de produtos sanitarios a medida, e no Decreto 294/2004, de 14 de outubro, polo que se regula o procedemento para a concesión de licenzas de funcionamento a os fabricantes de produtos sanitarios a medida,

Tendo en conta os antecedentes e considerandos expostos,

Resolvo:

Outorgar a licenza de funcionamento de fabricantes de produtos sanitarios a medida obtidos por tecnoloxía 3D, a

Denominación: Complexo Hospitalario Universitario A Coruña

Titular: Area Sanitaria da Coruña e Cee

Enderezo: Lugar As Xubias nº- 86, CP 15006, A Coruña

Número de licenza : 15-2022-001-C3D

Os produtos sanitarios autorizados para fabricación a medida son:

- Guías Cirúrxicas
- Biomodelos dixitais e físicos

Tales produtos só se poderán prescribir e utilizar en pacientes atendidos no propio complexo hospitalario.

Esta licenza terá unha validez de *cinco anos* dende a data de sinatura da resolución, sempre que non varíen as condicións nas que se concede.

Contra esta resolución poderá interpoñerse recurso de alzada ante a persoa titular da Consellería de Sanidade, no prazo dun mes a contar desde o día seguinte á súa notificación, nos termos dos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas (LPAC).

Comuníquese esta resolución ao interesado, segundo o establecido no artigo 40 da LPAC.

A Coruña, por sinatura dixital ao marxe

Cristina Pérez Fernández

