

## Conselleria de Sanitat

*ORDE 8/2010, de 28 de maig, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es desplega el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, pel que fa a les condicions mínimes, tècniques i sanitàries, dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental de la Comunitat Valenciana. [2010/6575]*

### PREÀMBUL

La disposició final primera del Reial Decret 1594/1994, de 15 de juliol, pel qual es desplega el que preveu la Llei 10/1986, que regula la professió d'odontòleg, protètic i higienista dental, estableix que els òrgans competents de les comunitats autònomes poden fer la determinació i concreció dels requisits mínims dels laboratoris de pròtesis dental.

El Reial Decret 437/2002 de 10 de maig, pel qual s'establixen els criteris per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida, com que és norma bàsica de l'Estat, possibilita que les comunitats autònomes el despleguen.

El Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris en la Comunitat Valenciana, modificat pel Decret 89/2010 de 21 de maig, del Consell, va establir el procediment per a la concessió de llicències d'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat dels establiments corresponents.

L'article 4.2.c) d'eixe decret obliga els titulars dels establiments de fabricació de productes sanitaris a mida a disposar de personal, instal·lacions, procediments, equipament, documentació i, en general, de tots els mitjans que siguen necessaris per a garantir el compliment dels requisits legalment establits.

La disposició final primera de l'esmentat Decret 250/2004 faculta el conseller de Sanitat per a desplegar-lo i executar-lo.

En atenció de totes estes consideracions,

### ORDENE

#### Article 1. Objecte

1.1. Desplegar el procediment per a la concessió de les llicències d'obertura i funcionament, ampliació, modificació o trasllat als establiments de les persones físiques o jurídiques que fabriquen a mida el producte sanitari pròtesi dental en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

L'atorgament de la llicència requerirà l'acreditació prèvia del fet que la persona sol·licitant, i si és el cas, les persones físiques o jurídiques subcontractades, complixen els requisits tècnico-sanitaris establits en el Decret 250/2004 i les seues modificacions posteriors, així com en esta orde, per a desplegar les activitats corresponents.

1.2. Establir i definir els criteris tècnics i sanitaris que han de complir i l'equipament mínim necessari amb què han de comptar els esmentats establiments que facen l'activitat de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental, en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana i la resta d'establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental, que participen en el disseny, fabricació, condicionament o etiquetatge, per compte d'aquells.

#### Article 2. Definicions

2.1. S'entén per establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental l'establiment en què, complint amb els requisits fixats en esta orde i sota la direcció, supervisió i responsabilitat professional de la persona responsable tècnica, professional sanitària protètica dental, es porten a terme totes o algunes de les tasques següents:

– Disseny i preparació de pròtesis dentals.

## Conselleria de Sanidad

*ORDEN 8/2010, de 28 de mayo, de la Conselleria de Sanitat, por la que se desarrolla el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, en lo referente a las condiciones mínimas, técnicas y sanitarias, de los establecimientos de fabricación a medida del producto sanitario prótesis dental de la Comunitat Valenciana. [2010/6575]*

### PREÁMBULO

La Disposición Final Primera del Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental, establece que los órganos competentes para las Comunidades Autónomas podrán proceder a la determinación y concreción de los requisitos mínimos de los laboratorios de prótesis dental.

El Real Decreto 437/2002 de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios, a medida, en cuanto es norma básica del Estado, posibilita que las Comunidades Autónomas lo desarrollen.

El Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación, a medida, distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, modificado por el Decreto 89/2010 de 21 de mayo, del Consell, estableció el procedimiento para la concesión de licencias de apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos correspondientes.

El artículo 4.2.c) de dicho Decreto obliga a los/las titulares de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios, a medida, a disponer de personal, instalaciones, procedimientos, equipamiento, documentación y, en general, de todos cuantos medios sean necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos legalmente establecidos.

La disposición final primera del citado Decreto 250/2004 faculta al conseller de Sanidad para desarrollar y ejecutar el mismo.

En virtud de lo anteriormente expuesto:

### ORDENO

#### Artículo 1. Objeto.

1.1. Desarrollar el procedimiento para la concesión de las licencias de apertura y funcionamiento, ampliación, modificación o traslado a los establecimientos de las personas físicas o jurídicas que fabriquen, a medida, el producto sanitario prótesis dental en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

El otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa de que el/la solicitante, y en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontractadas, cumplen con los requisitos técnico-sanitarios establecidos en el Decreto 250/2004 y sus modificaciones posteriores, así como en esta orden, para desarrollar las actividades correspondientes.

1.2. Establecer y definir los criterios técnicos y sanitarios que deberán cumplir así como el equipamiento mínimo necesario con el que deberán contar los citados establecimientos que realizan la actividad de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental, en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana y el resto de establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental, que participen en el diseño, fabricación, acondicionamiento o etiquetaje del mismo, por cuenta de aquellos.

#### Artículo 2. Definiciones.

2.1. Se entiende por establecimiento de fabricación a medida del producto sanitario prótesis dental, el establecimiento en el que, cumpliendo con los requisitos fijados en esta orden y bajo la dirección, supervisión y responsabilidad profesional del/la responsable técnico, profesional sanitario protésico/a dental, se llevan a término todas o algunas de las siguientes tareas:

– Diseño y preparación de prótesis dentales.

– Elaboració i fabricació de tot o part del producte sanitari, a mida, pròtesi dental, fèrules oclusives i aparells d'ortodòncia.

– Modificació i reparació de pròtesis i aparells per mitjà de la utilització dels productes materials, tècniques i procediments adequats.

– Condicionament i etiquetatge del producte sanitari a mida pròtesi dental.

L'establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental és l'únic establiment legalment autoritzat per al disseny, preparació, elaboració, fabricació, modificació, reparació, condicionament i etiquetatge de pròtesis dentals.

2.2. S'entén per **fabricació** a mida de pròtesis dentals el procés pel qual es procedix al disseny, preparació, elaboració i realització d'estes pròtesis destinades a pacients concrets i determinats, per mitjà de la utilització dels productes, materials, tècniques i procediments adequats seguint la prescripció d'una persona facultativa especialista en odontologia, estomatologia o en cirurgia maxil·lofacial.

### Article 3. Prohibicions

Queda expressament prohibit:

3.1. La subcontractació del disseny, preparació, elaboració, fabricació, reparació, condicionament i etiquetatge del producte sanitari a mida pròtesi dental, a o per persones físiques o jurídiques que no complisquen els requisits tècnics sanitaris exigits en el Decret 250/2004 i les seues modificacions posteriors, així com en la present orde i, per tant, als establiments que no siguen establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental degudament autoritzats, supervisats i dirigits per una persona professional sanitària protètica dental, titulada o habilitada i col·legiada.

3.2. Per a la incompatibilitat descrita en l'article 3.1 de la Llei 29/2006, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, està prohibida la fabricació, comercialització, subministrament o venda de pròtesis dentals en clíniques o consultes en què odontòlegs, estomatòlegs o cirurgians maxil·lofacials, amb exercici clínic, tinguen interès econòmic directe o participació.

En relació amb el que disposa el paràgraf anterior, cal ajustar-se al que estableix la disposició addicional tretze de la llei esmentada anteriorment, en el fet que la col·locació o posada en servei de productes sanitaris a mida per un facultatiu, en l'exercici de les seues atribucions professionals, no té la consideració de dispensació, comercialització, venda, distribució, subministrament o posada en el mercat d'estos productes, segons que disposen els articles 3.1 i 101.

### Article 4. Titularitat i recursos humans dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental

4.1. Les persones físiques o jurídiques poden ser titulars d'un o més establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental.

4.2. La direcció tècnica, la supervisió i la responsabilitat del disseny, preparació, elaboració, reparació i fabricació a mida de productes sanitaris dentals ha de recaure, necessàriament, en un/a protètic/a dental degudament incorporat/da al col·legi professional territorial que corresponga, que és el/la responsable tècnic.

4.3. El responsable tècnic pot ser-ho de més d'un establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental, sempre que es constate, fehacientment, davant de la conselleria amb competències en matèria de Sanitat, que el temps de dedicació contractat per cada empresa, el volum d'activitat i la situació geogràfica que tenen, permeten, racionalment, simultaniejar dos o més dedicacions. En este supòsit la documentació de sol·licitud ha de contindre una declaració del responsable tècnic amb indicació de quins altres establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental ho és i la distribució del temps de dedicació a cada un d'ells. Esta declaració està firmada també pels propietaris o representants legals de tals establiments.

4.4. Per a la persona física o jurídica titular de l'establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental i de la persona

– Elaboración y fabricación de todo o parte del producto sanitario, a medida, prótesis dental, férulas oclusales y aparatos de ortodoncia.

– Modificación y reparación de prótesis y aparatología mediante la utilización de los productos materiales, técnicas y procedimientos adecuados

– Acondicionamiento y etiquetaje del producto sanitario, a medida, prótesis dental.

El establecimiento de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental es el único establecimiento legalmente autorizado para el diseño, preparación, elaboración, fabricación, modificación, reparación, acondicionamiento y etiquetaje de prótesis dentales.

2.2. Se entiende por **fabricación**, a medida, de prótesis dentales el proceso por el cual se procede al diseño, preparación, elaboración y realización de las mismas destinadas a pacientes concretos y determinados, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos adecuados siguiendo la prescripción de un/a facultativo/a especialista en Odontología, Estomatología o en Cirugía Máxilo-Facial.

### Artículo 3. Prohibiciones

Queda expresamente prohibido:

3.1. La subcontratación del diseño, preparación, elaboración, fabricación, reparación, acondicionamiento y etiquetaje del producto sanitario, a medida, prótesis dental, a ó por personas físicas o jurídicas que no cumplan los requisitos técnicos sanitarios exigidos en el Decreto 250/2004 y sus modificaciones posteriores, así como en la presente orden y por tanto a los establecimientos que no sean establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental debidamente autorizados, supervisados y dirigidos por un/a profesional sanitario protésico/a dental, titulado/a o habilitado/a y debidamente colegiado/a.

3.2. A efectos de la incompatibilidad descrita en el artículo 3.1 de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, está prohibida la fabricación, comercialización, suministro o venta de prótesis dentales en clínicas o consultas en las que Odontólogos/as, Estomatólogos/as o Cirujanos/as Máxilo-Faciales, con ejercicio clínico, tengan interés económico directo o participación.

En relación a lo dispuesto en el párrafo anterior, se estará a lo establecido en la disposición adicional décimo tercera de la Ley citada anteriormente, en cuanto a que la colocación o puesta en servicio de productos sanitarios, a medida, por un/a facultativo/a, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de lo dispuesto en sus artículos 3.1 y 101.

### Artículo 4. Titularidad y Recursos Humanos de los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental

4.1. Las personas físicas o jurídicas pueden ser titulares de uno o más establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental.

4.2. La dirección técnica, la supervisión y la responsabilidad del diseño, preparación, elaboración, reparación y fabricación, a medida, de productos sanitarios dentales recaerá, necesariamente, en un/a protésico/a dental debidamente incorporado/a al Colegio Profesional Territorial que corresponda, que será el/la responsable técnico.

4.3. El/la responsable técnico podrá serlo de más de un establecimiento de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental, siempre que se constate, fehacientemente, ante la Conselleria con competencias en materia de Sanidad que el tiempo de dedicación contratado por cada empresa, el volumen de actividad a desarrollar en los mismos, así como también su ubicación geográfica permiten, racionalmente, simultanear dos o más dedicaciones. En este supuesto la documentación de solicitud deberá contener una declaración del/la Responsable Técnico indicando de cuales otros establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental lo es y la distribución del tiempo de dedicación a cada uno de ellos. Tal declaración vendrá firmada también, por los propietarios/as o representantes legales de dichos establecimientos.

4.4. A los efectos de la persona física o jurídica titular del establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis

responsable tècnica s'ha de tindre en compte la incompatibilitat descrita en l'article 3.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

4.5. Les tasques pròpies de disseny, preparació, elaboració, reparació i fabricació de pròtesis dentals, en qualsevol de les seues fases, les ha de fer personal tècnic, que han de ser professionals protètics dentals titulats o habilitats i degudament col·legiats, d'acord amb l'article 3 de la Llei 2/2000, de 31 de març, de la Generalitat Valenciana, de creació del Col·legi Oficial de Protètics Dentals de la Comunitat Valenciana.

*Article 5. Obligacions de la persona titular d'un establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental*

La persona titular de tot establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental ha de complir les obligacions següents:

1. Disposar de la preceptiva llicència sanitària o autorització administrativa de funcionament de l'establiment prèvia a l'obertura o estar inclòs en la llicència del fabricant per al qual treballa.

2. Disposar de personal, instal·lacions, procediments, equipament, documentació i, en general, d'una estructura organitzativa i de tots els mitjans que siguen necessaris per a garantir la qualitat dels productes i l'execució dels procediments i controls procedents per al compliment dels requisits que estableixen el Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris; el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana i les seues modificacions posteriors; la Llei 2/2006, de 5 de maig, de Prevenció de la Contaminació i Qualitat Ambiental, i el Decret 127/2006, de 15 de setembre, que la desplega; el Reial Decret 1594/1994, de 15 de juliol, pel qual es desplega el que preveu la Llei 10/1986, que regula la professió d'odontòleg, protètic i higienista dental i la present orde.

3. Nomenar la persona responsable tècnica prevista en el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana

4. Notificar a l'òrgan competent en matèria de productes sanitaris qualsevol modificació referent al canvi de titularitat o de denominació de l'establiment, així com l'alta o baixa de la persona responsable tècnica, per a obtenir nova llicència i també el tancament de l'establiment per cessament d'activitat o per qualsevol altra causa sobrevinguda.

5. Facilitar, en qualsevol moment en què formalment fóra requerit, l'accés a totes les instal·lacions i dependències de l'establiment, dels membres dels servicis d'inspecció corresponents, degudament acreditats, així com la documentació que avale la conformitat dels productes d'acord amb el que disposa la legislació estatal d'aplicació.

6. Responsabilitzar-se i custodiar la documentació tècnica relativa als productes sanitaris dentals que es fabriquen i materials que s'utilitzen en l'establiment, garantint-ne un arxiu adequat arxiu durant el temps establert.

7. Garantir, d'acord amb la normativa de protecció de dades de caràcter personal, la confidencialitat de les dades sobre els pacients als quals es tinga accés en el desplegament de les activitats pròpies del centre, instal·lació o laboratori, tot això en relació amb el que estableixen la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal i el Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el reglament que la desplega.

*Article 6. Funcions de la persona responsable tècnica*

Són funcions de la persona responsable tècnica:

1. Supervisar les activitats de disseny, preparació, elaboració, reparació i fabricació del producte sanitari a mida pròtesi dental, fèrules oclusals i aparells d'ortodòncia.

2. Facilitar la informació adequada sobre la conservació i manteniment dels productes fabricats, com també la que determinen les autoritats sanitàries.

dental y del/la responsable técnico, se tendrá en cuenta la incompatibilidad descrita en el artículo 3.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.5. Las tareas propias de diseño, preparación, elaboración, reparación y fabricación de prótesis dentales, en cualquiera de sus fases, habrán de ser desarrolladas por personal técnico que serán profesionales protésicos/as dentales titulados/as o habilitados/as y debidamente colegiados/as, conforme al artículo 3 de la Ley 2/2000 de 31 de marzo de la Generalitat Valenciana, de creación del Colegio Oficial de Protésicos Dentales de la Comunitat Valenciana.

*Artículo 5. Obligaciones del/la titular de un establecimiento de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental.*

El/la titular de todo establecimiento de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental ha de cumplir las siguientes obligaciones:

1. Disponer de la preceptiva licencia sanitaria o autorización administrativa de funcionamiento del establecimiento previa a su apertura o estar incluido en la licencia del fabricante para el que trabaje.

2. Disponer de personal, instalaciones, procedimientos, equipamiento, documentación y, en general de una estructura organizativa y de todos los medios que sean necesarios para garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación, "a medida", distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana y sus modificaciones posteriores, en la Ley 2/2006, de 5 de mayo, de Prevención de la Contaminación y Calidad Ambiental, en su Decreto de desarrollo, núm. 127/2006, de 15 de septiembre, en el Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental y en la presente orden.

3. Nombrar al/la Responsable Técnico previsto en el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación, "a medida", distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana

4. Notificar al órgano competente en materia de productos sanitarios cualquier modificación referente al cambio de titularidad o de denominación del establecimiento, así como el alta o baja del/la Responsable Técnico, a efectos de obtener nueva licencia y también el cierre del establecimiento por cese de actividad o por cualquier otra causa sobrevenida.

5. Facilitar, en cualquier momento en que fuese, formalmente, requerido para ello, el acceso a todas las instalaciones y dependencias del establecimiento, de los miembros de los Servicios de Inspección correspondientes, debidamente acreditados, así como la documentación que avale la conformidad de los productos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal aplicable.

6. Responsabilizarse y custodiar la documentación técnica relativa a los productos sanitarios dentales que se fabrican y materiales que se utilizan en el establecimiento, garantizando su adecuado archivo durante el tiempo establecido.

7. Garantizar conforme a la normativa de protección de datos de carácter personal la confidencialidad de los datos sobre los pacientes a los cuales se tenga acceso en el desarrollo de las actividades propias del centro, instalación o laboratorio, todo ello en relación con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal y en Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento que la desarrolla.

*Artículo 6. Funciones del/la Responsable Técnico.*

Son funciones del responsable técnico:

1. Supervisar las actividades de diseño, preparación, elaboración, reparación y fabricación del producto sanitario, a medida, prótesis dental, férulas oclusales y aparatos de ortodoncia.

2. Facilitar la información adecuada sobre la conservación y mantenimiento de los productos fabricados, así como también la que determinen las autoridades sanitarias.

3. Responsabilitzar-se de l'elaboració i compliment dels procediments normalitzats de treball, relatius a les operacions que puguin afectar la qualitat dels productes o de les activitats de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental.

4. Comprovar que els productes sanitaris a mida pròtesis dentals fabricats tenen els requisits essencials que en garantixen la qualitat, i supervisar que s'entreguen ben acabats, desinfectats i envasats.

5. Emetre i firmar la declaració de conformitat dels productes sanitaris pròtesis dentals fabricats a mida.

6. Responsabilitzar-se que l'equipament es trobe en bon estat, s'utilitze de manera adequada i, quan procedisca, estiga ben calibrat.

7. Garantir la correcta conservació dels productes i materials.

8. Avaluar i registrar adequadament les incidències detectades en la qualitat i productes fabricats i comunicar-ho, si és procedent, a les autoritats sanitàries.

9. Aplicar les mesures de restricció o seguiment de la utilització dels productes que resulten adequades, així com les que, si és el cas, determine la conselleria competent en matèria de sanitat.

10. Actuar com a interlocutor davant de la conselleria competent en matèria de sanitat en cas de qualsevol incidència relacionada amb els productes que fabrique i col·laborar en l'execució de les mesures que procedisquen.

#### *Article 7. Requisits dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental*

##### *7.1. Requisits mínims.*

L'establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental ha d'estar situat en un espai físic immoble independent, dedicat únicament a este fi, on es facen exclusivament activitats de disseny, preparació, elaboració, fabricació, reparació, condicionament i etiquetatge de pròtesis dentals.

Quan un establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental estiga enquadrat en una institució pública docent o assistencial, s'ha de situar annex als serveis d'odontostomatologia o de cirurgia maxil·lofacial.

L'establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental ha de disposar dels requisits tecnosanitaris adequats per als tipus de pròtesis dentals que fabrique, segons que s'ha definit en el manual de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental a la Comunitat Valenciana, editat per la Conselleria de Sanitat.

En l'accés principal de la instal·lació ha d'haver-hi una placa en què figure la indicació: «Establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental», el nom de l'empresa, el nom i cognoms de la persona responsable tècnica, el número de col·legiada i també el número d'autorització administrativa de funcionament de l'establiment.

El centre, instal·lació o laboratori ha de disposar de les zones següents:

- Recepció.
- Zona de fabricació:
  - Escaiola
  - Muntatge i modelatge
  - Fosa.
  - Polimerització
  - Desbast
  - Poliment
- Administració
- Arxiu.
- Àrea de preparació, disseny i correcció.

Les condicions higienicosanitàries dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental han de ser, en tot moment, les òptimes per a fabricar els productes sanitaris. Així mateix, l'espai disponible i la llum han de ser suficients per a portar a terme de manera adequada les activitats en cada zona.

En relació amb el contingut del paràgraf anterior, amb especial referència a la generació de residus, cal ajustar-se al que estableixen sobre esta matèria en el Decret 240/1994, de 22 de novembre, del

3. Responsabilizarse de la elaboración y cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo, relativos a las operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o de las actividades de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental.

4. Comprobar que los productos sanitarios, a medida, prótesis dentales fabricados, cumplen con los requisitos esenciales que garantizan su calidad, y supervisar que se entregan debidamente acabados, desinfectados y envasados.

5. Emitir y firmar la declaración de conformidad de los productos sanitarios prótesis dentales fabricados, a medida.

6. Responsabilizarse de que el equipamiento se encuentre en buen estado, se utilice de manera adecuada y, cuando proceda, esté debidamente calibrado.

7. Garantizar la correcta conservación de los productos y materiales.

8. Evaluar y registrar adecuadamente las incidencias detectadas en la calidad y productos fabricados y comunicarlo, cuando proceda, a las autoridades sanitarias.

9. Aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que en su caso determine la Conselleria competente en materia de sanidad.

10. Actuar como interlocutor ante la Conselleria competente en materia de sanidad en caso de cualquier incidencia relacionada con los productos que fabrique y colaborar en la ejecución de las medidas que procedan.

#### *Artículo 7. Requisitos de los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental.*

##### *7.1. Requisitos mínimos.*

El establecimiento de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental ha de estar ubicado en un espacio físico inmueble independiente, dedicado, únicamente, a este fin, donde se realicen actividades, exclusivamente, de diseño, preparación, elaboración, fabricación, reparación, acondicionamiento y etiquetaje de prótesis dentales.

Quando un establecimiento de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental esté encuadrado en una institución pública docente o asistencial, se situará anexo a los servicios de Odonto-Estomatología o de Cirugía Máxilo-Facial.

El establecimiento de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental ha de disponer de los requisitos técnico-sanitarios adecuados para los tipos de prótesis dentales que fabrique, según lo definido en el Manual de Fabricación, a medida, del Producto Sanitario Prótesis Dental en la Comunitat Valenciana, editado por la Conselleria de Sanitat.

En el acceso principal de la instalación deberá haber una placa en la cual figure la indicación: «ESTABLECIMIENTO DE FABRICACIÓN, A MEDIDA, DEL PRODUCTO SANITARIO PRÓTESIS DENTAL», el nombre de la empresa, el nombre y apellidos del/la responsable técnico y su número de colegiado/a y también el número de autorización administrativa de funcionamiento del establecimiento.

El centro, instalación o laboratorio deberá disponer de las siguientes zonas:

- Recepción.
- Zona de fabricación:
  - Escayola
  - Montaje y modelado.
  - Fundición.
  - Polimerización
  - Desbastado.
  - Pulido
- Administración
- Archivo.
- Área de preparación, diseño y corrección.

Las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental han de ser, en todo momento, las óptimas para fabricar los productos sanitarios. Así mismo, el espacio disponible y la luz han de ser suficientes para llevar a término de manera adecuada las actividades a realizar en cada zona.

En relación con el contenido del párrafo anterior, con especial referència a la generació de residuos, se estarà a lo establecido, sobre esta materia, en el Decreto 240/1994, de 22 de noviembre, del Gobi-



que consten en l'article 1 del Reial Decret 1594/1994, de 15 de juliol, i l'article 7 del Reial Decret 1910/1984, de recepta mèdica.

Tota esta documentació s'ha de mantindre a disposició de les autoritats sanitàries durant un període mínim de cinc anys comptats des de la data de la fabricació.

*Article 9. Autorització administrativa dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental i inscripció en el registre corresponent*

L'autorització administrativa dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental i la inscripció en el registre establert és obligatòria i prèvia al començament de l'activitat.

Correspon a l'òrgan competent en matèria de productes sanitaris, de la Conselleria corresponent, l'atorgament o denegació de la llicència d'obertura i funcionament, ampliació, modificació o trasllat dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental en què es fabriquen productes sanitaris dentals a mida en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana, prèvia verificació del compliment del que estableixen el Decret 250/2004 i les seues modificacions posteriors; la Llei 2/2006, de 5 de maig, de Prevenció de la Contaminació i Qualitat Ambiental i el Decret, 127/2006, de 15 de setembre, que la desplega, i esta orde, per mitjà de la visita d'inspecció corresponent.

Les sol·licituds de la llicència s'han de fer per mitjà de la instància continguda en l'annex II del Decret 250/2004, dirigida al director/a general competent en matèria de productes sanitaris, i s'han de presentar en les unitats de registre de les corresponents direccions territorials de Sanitat o gerència d'àrea, dels servicis centrals de la Conselleria de Sanitat o seguint els criteris previstos en l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, modificada per Llei 4/1999 de 13 de gener.

Per a facilitar la tramitació de les llicències, els models necessaris normalitzats estaran disponibles telemàticament en la *web* de la Conselleria de Sanitat, i també en suport paper en els servicis centrals de la conselleria i en les corresponents direccions territorials de Sanitat o gerència d'àrea.

Les sol·licituds de la llicència han d'incloure els documents que figuren en el mencionat model de l'annex II del Decret 250/2004 i les seues modificacions posteriors i aniran acompanyades de:

a) Document acreditatiu de la personalitat física o jurídica (Document Nacional d'Identitat i/o escriptura de constitució de la societat degudament inscrita en el Registre Mercantil). Quan el/la sol·licitant siga persona jurídica, s'ha d'adjuntar també una còpia certificada de l'acord adoptat pels seus òrgans de govern sobre l'obertura o funcionament, ampliació, modificació o trasllat de l'establiment de què es tracte.

b) Documents acreditatius de la propietat i disponibilitat jurídica (escriptura de propietat o contracte de lloguer, etc) del local en què ha de radicar l'establiment de fabricació de productes sanitaris dentals a mida.

c) Justificant de l'abonament de les taxes establides per a este procediment.

d) Plans a escala 1:50 o 1:100 de la instal·lació i de la situació de l'establiment.

e) Memòria descriptiva del pla i de les activitats que incloga les operacions que s'han de fer en cada zona o instal·lació.

f) Document acreditatiu, emès per professional o organisme competent que justifique el compliment de la legislació específica d'aplicació pel que fa a obres, instal·lacions i elements de seguretat de l'establiment.

g) Relació de tipus de productes sanitaris que s'han de fabricar segons la llista següent:

- Pròtesi parcial removable de resina.
- Pròtesi parcial removable metàl·lica.
- Ortodòncia.
- Pròtesi fixa.
- Pròtesi mixta i/o implantosuportada.

les se haga constar, como mínimo, los datos que constan en el artículo 1 del Real Decreto 1594/1994 de 15 de julio y el artículo 7 del Real Decreto 1910/1984 de receta médica.

Toda esta documentación se habrá de mantener a disposición de las autoridades sanitarias durante un periodo mínimo de cinco años contados desde la fecha de su fabricación.

*Artículo 9. Autorización Administrativa de los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental e inscripción en el Registro correspondiente.*

La autorización administrativa de los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental y la inscripción en el registro establecido será obligatoria y previa al comienzo de su actividad.

Corresponde al órgano competente en materia de productos sanitarios, de la Conselleria correspondiente, el otorgamiento o denegación de la licencia de apertura y funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental en los que se fabriquen productos sanitarios dentales a medida en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana, previa verificació del cumplimiento de lo establecido en el Decreto 250/2004 y sus modificaciones posteriores, en la Ley 2/2006, de 5 de mayo, de Prevención de la Contaminación y Calidad Ambiental, en su Decreto de desarrollo, núm. 127/2006, de 15 de septiembre y en esta orden, mediante la visita de inspección correspondiente.

Las solicitudes de la licencia deberán realizarse mediante la instancia contenida en el Anexo II del Decreto 250/2004, dirigida al director/a General competente en materia de Productos Sanitarios, y serán presentadas en las unidades de registro de las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad o Gerencia de Área, de los Servicios Centrales de la Conselleria de Sanitat o siguiendo los criterios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999 de 13 de enero.

Para facilitar la tramitación de las licencias, los modelos necesarios, normalizados, estarán disponibles, telemáticamente, en la *web* de la Conselleria de Sanidad, así como, en soporte papel, en los Servicios Centrales de dicha Conselleria y en las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad o Gerencia de Área.

Las solicitudes de la licencia deberán incluir los documentos que figuren en el mencionado modelo del Anexo II del Decreto 250/2004 y sus modificaciones posteriores e irán acompañadas de:

a) Documento acreditativo de la personalidad física o jurídica (Documento Nacional de Identidad y/o escritura de constitución de la sociedad debidamente inscrita en el Registro Mercantil). Cuando el/la solicitante sea persona jurídica, se acompañará además, una copia certificada del acuerdo adoptado por sus órganos de gobierno sobre la apertura o funcionamiento, ampliación, modificación o traslado del establecimiento de que se trate.

b) Documentos acreditativos de la propiedad y disponibilidad jurídica (escritura de propiedad o contrato de alquiler, etc) del local en que se ubicará el establecimiento de fabricación de productos sanitarios dentales a medida.

c) Justificante del abono de las tasas establecidas para este procedimiento.

d) Planos a escala 1:50 o 1:100 de la instalación y de la situación del establecimiento.

e) Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o instalación.

f) Documento acreditativo, emitido por profesional u organismo competente que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.

g) Relación de tipos de productos sanitarios que se van a fabricar según la relación siguiente:

- Prótesis parcial removable de resina.
- Prótesis parcial removable metálica.
- Ortodoncia.
- Prótesis fija.
- Prótesis mixta y/o implantosuportada.

h) Plantilla de personal prevista per categories professionals, amb indicació de dedicació i adscripció a les diverses unitats d'activitat de l'establiment i certificats de col·legiació com a exercents emesos pel col·legi oficial de protètics dentals corresponent de les persones treballadores que fan funcions de protètic/a dental en el centre, instal·lació o laboratori, d'acord amb l'article 3 de la Llei 2/2000, de la Generalitat.

i) Identificació i designació del/la responsable tècnic, amb acreditació documental fefaent que pot ser designat/da com a tal. Eixa documentació consistix en una fotocòpia, cotejada o compulsada per òrgan competent, de les credencials que puguen acreditar la seua qualificació (titulació acadèmica o certificat d'habilitació professional corresponent) i certificat de col·legiació com a exercent emés pel col·legi oficial de protètics dentals corresponent.

j) Declaració d'acceptació de responsabilitats de la persona responsable tècnica firmada per esta amb el vistiplau de la gerència o direcció de l'empresa.

k) Documentació relativa a l'organització de l'empresa i als procediments normalitzats de treball que ha d'incloure, com a mínim:

- Organigrama
- Descripció de les funcions del personal.
- Relació de procediments normalitzats de treball relatius a la fabricació i control dels productes dentals fabricats a mida.
- Sistema d'arxiu documental per a cada producte que es fabrique, guia de fabricació, declaració de conformitat i còpia de la targeta identificativa del producte.

- Sistema de tractament d'incidències i queixes, i adopció de les mesures correctives i preventives sobre els productes fabricats.

- Contractes corresponents a totes les activitats concertades o subcontractades per al disseny de la pròtesi dental, o elaboració de la totalitat o de part de la pròtesi dental, i, si és el cas, acreditació del número de la llicència sanitària de les esmentades activitats i si no en tenen o necessiten, per no tindre la consideració de fabricants, declaració del nom i l'adreça d'estos i descripció de les activitats i mitjans tant personals com materials disponibles per a fer-les, amb acreditació de la condició de protètics/es dentals titulats/des o habilitats/des del personal treballador i la seua col·legiació.

#### *Article 10. Modificacions substancials i trasllats*

Les modificacions estructurals o el trasllat dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental requerixen una llicència prèvia, per això, les persones interessades han de presentar-ne la sol·licitud juntament amb la documentació justificativa de les situacions amb sis mesos d'antelació.

#### *Article 11. Cessament d'activitat*

La supressió o cessament d'activitat, per qualsevol causa, de l'establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental, s'ha de comunicar immediatament a l'òrgan competent en matèria de productes sanitaris a efecte registral.

En estos casos, l'obligació de conservar la documentació enumerada en l'article 8 persistix mentre no transcórreguen els cinc anys des de la seua fabricació.

#### *Article 12. Registre*

L'òrgan competent en matèria de productes sanitaris ha de mantindre i custodiar el registre oficial de les llicències concedides i comunicar a la persona titular del centre, instal·lació o laboratori el número de registre amb què figurarà inscrit oficialment.

Les dades bàsiques incloses en l'esmentat registre són públiques i l'emissió de certificació d'estes, sol·licitada, per escrit, per persona física o jurídica interessada, queda sotmesa a la taxa establida pel Decret 250/2004. D'eixa taxa estan exempts els Col·legis Oficials de Protètics Dentals d'Alacant i de Castelló i València, en virtut de la seua cooperació amb la Generalitat per al compliment i vigilància de la present orde i del Decret 250/2004 i les seues modificacions posteriors.

#### *Article 13. Sancions*

L'incompliment del que estableix el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat i les seues modificacions

h) Plantilla de personal prevista por categorías profesionales, con indicación de dedicación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento y certificados de colegiación como ejercientes emitidos por el Colegio Oficial de Protésicos Dentales correspondiente de todos/as aquellos/as trabajadores que desarrollen funciones de protésico/a dental en el centro, instalación o laboratorio, conforme al artículo 3 de la Ley 2/2000 de la Generalitat.

i) Identificación y designación del/la responsable técnico, con acreditación documental fehaciente de que puede ser designado/a como tal. Dicha documentación consistirá en fotocopia, cotejada o compulsada por órgano competente, de las credenciales que puedan acreditar su cualificación (Titulación académica o certificado de habilitación profesional correspondiente) y certificado de colegiación como ejerciente emitido por el Colegio Oficial de Protésicos Dentales correspondiente.

j) Declaración de aceptación de responsabilidades del/la Responsable Técnico debidamente firmada por el/la mismo/a con el visto bueno de la gerencia o dirección de la empresa.

k) Documentación relativa a la organización de la empresa y a los procedimientos normalizados de trabajo que incluirá, como mínimo:

- Organigrama
- Descripción de las funciones del personal.
- Relación de procedimientos normalizados de trabajo relativos a la fabricación y control de los productos dentales fabricados a medida.
- Sistema de archivo documental para cada producto que se fabrique, guía de fabricación, declaración de conformidad y copia de la tarjeta identificativa del producto.

- Sistema de tratamiento de incidencias y quejas, y adopción de las medidas correctivas y preventivas sobre los productos fabricados.

- Contratos correspondientes a todas las actividades concertadas o subcontractadas para el diseño de la prótesis dentales, o elaboración de parte de la prótesis dental o su totalidad, y en su caso acreditación del número de la licencia sanitaria de las citadas actividades y si no la tienen o necesitan, por no tener la consideración de fabricantes, declaración del nombre y la dirección de los mismos y descripción de las actividades y medios tanto personales como materiales disponibles para realizarlas, acreditando la condición de protésicos/as dentales titulados/as o habilitados/as de sus trabajadores/as y su colegiación.

#### *Artículo 10. Modificaciones sustanciales y traslados.*

Las modificaciones estructurales o el traslado de los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental requerirán de licencia previa, por lo que los/las interesados/as habrán de presentar, con seis meses de antelación a ello, la solicitud junto con aquella documentación justificativa de dichas situaciones.

#### *Artículo 11. Cese de Actividad*

La supresión o cese de actividad, por cualquier causa, del establecimiento de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental, se comunicará inmediatamente al órgano competente en materia de productos sanitarios a efectos registrales.

En estos casos, la obligación de conservar la documentación, enumerada en el Artículo 8, persiste en tanto no transcurran los cinco años desde su fabricación.

#### *Artículo 12. Registro*

El órgano competente en materia de productos sanitarios, mantendrá y custodiará el Registro Oficial de las licencias concedidas y comunicará al/la titular del centro, instalación o laboratorio el número de registro con el que figurará inscrito oficialmente.

Los datos básicos incluidos en el citado Registro serán públicos y la emisión de certificación de los mismos, solicitada, por escrito, por persona física o jurídica interesada, quedará sometida a la tasa establecida en el Decreto 250/2004. De dicha tasa, por la emisión de certificación, estarán exentos los Colegios Oficiales de Protésicos Dentales de Alicante y de Castellón y Valencia y en virtud de su cooperación con la Generalitat para el cumplimiento y vigilancia de la presente orden y del Decreto 250/2004 y sus modificaciones posteriores.

#### *Artículo 13. Sanciones*

El incumplimiento de lo establecido en el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat i les seues modificacions

posteriors, així com d'esta orde, constituïx una infracció de les definides en l'article 58 de la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, i, per això, tindrà les conseqüències previstes en l'article 59 de tal text legal i la resta de normativa d'aplicació.

En tot cas la tramitació dels expedients sancionadors l'ha de fer la Direcció Territorial de Sanitat corresponent.

Així mateix i en esta matèria, cal ajustar-se al que disposa el Decret 44/1992, de 16 de març, del Govern Valencià, pel qual es determinen el procediment, les sancions i la competència sancionadora en relació amb les infraccions sanitàries i d'higiene alimentària, i les seues modificacions posteriors.

D'acord amb el que estableix l'article 37 del capítol vi del títol primer de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, no té caràcter de sanció la clausura o tancament d'establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental que no compten amb les autoritzacions preceptives o la suspensió del funcionament fins que s'esmenen els defectes o es complisquen els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat.

#### *Article 14. Control i inspeccions*

Tots els establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental estan sotmesos al control i inspecció de les autoritats sanitàries.

En eixe sentit, l'òrgan competent en matèria de productes sanitaris pot cancel·lar en qualsevol moment, després de l'audiència corresponent prèvia a les persones interessades, la llicència concedida com a conseqüència d'acta que s'emeta per via d'inspecció quan no es complisquen els requisits tècnic sanitaris establits en esta orde, i després de la tramitació de l'expedient corresponent.

Així mateix, l'òrgan competent en matèria de productes sanitaris, pot procedir al tancament de qualsevol establiment de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental, després de la tramitació del procediment corresponent, que incomplisca els requisits i condicions exigides en esta orde, o a la suspensió del funcionament fins que no s'esmenen els defectes o es complisquen els requisits.

#### *Article 15. Publicitat*

La publicitat dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental ha de complir el que preveu l'article 4 del Reial Decret 1907/1996, de 2 d'agost, sobre publicitat i promoció comercial de productes, activitats o servicis amb pretesa finalitat sanitària i la resta de legislació sanitària en la matèria.

En tot cas, en la dita publicitat no pot fer-se cap referència a relació o col·laboració, de qualsevol índole, amb odontòlegs/logues, estomatòlegs/lògues, o cirurgians/es maxil·lofacials.

#### *Article 16. Cooperació entre les autoritats sanitàries de la Comunitat Valenciana i els Col·legis Oficials de Protètics Dentals d'Alacant i de Castelló i València*

Per a la inspecció, vigilància i control, els Col·legis Oficials de Protètics Dentals d'Alacant i de Castelló i València poden col·laborar amb les autoritats sanitàries de la Comunitat Valenciana, facilitant-se mútuament la informació necessària a fi de verificar adequadament el compliment d'esta orde i la resta de normativa sanitària d'aplicació als establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental.

#### *Disposició addicional única. Consideració acadèmica del/la protètic/a dental*

Per a esta orde es consideren protètics/ques dentals:

- a) Les persones que disposen del títol de tècnic especialista en pròtesi dental o el de tècnic superior de pròtesi dental.
- b) Els/les professionals legalment habilitats per a exercir com a protètics/ques dentals.

teriores, así como en la presente orden, constituirá una infracción de las definidas en el artículo 58 de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana, y, por ello, tendrá las consecuencias previstas en el artículo 59 de dicho texto legal y demás normativa de aplicación.

En todo caso la tramitación de los expedientes sancionadores se realizará por la Dirección Territorial de Sanidad correspondiente.

Así mismo y en esta materia, se estará a lo dispuesto en el Decreto 44/1992, de 16 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se determinan el procedimiento, las sanciones y la competencia sancionadora en relación con las infracciones sanitarias y de higiene alimentaria y en sus modificaciones posteriores.

De conformidad con lo establecido en el artículo 37 del Capítulo VI del Título Primero de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad no tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental que no cuenten con las autorizaciones preceptivas o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

#### *Artículo 14. Control e inspecciones.*

Todos los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental están sometidos al control e inspección de las autoridades sanitarias.

En ese sentido, el órgano competente en materia de productos sanitarios podrá cancelar, previa la correspondiente audiencia a los interesados, en cualquier momento la licencia concedida como consecuencia de acta que se emita por vía de inspección cuando no se cumplan los requisitos técnico sanitarios establecidos en esta orden, y previa tramitación del correspondiente expediente.

Así mismo el órgano competente en materia de productos sanitarios, podrá proceder al cierre de cualquier establecimiento de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental, previa tramitación del correspondiente procedimiento, que incumpla los requisitos y condiciones exigidas en la presente orden, o a la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos.

#### *Artículo 15. Publicidad*

La publicidad de los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario pròtesi dental deberá cumplir con lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria y demás legislación sanitaria en la materia.

En todo caso en dicha publicidad no podrá hacerse referencia alguna a relación o colaboración, de cualquier índole, con odontólogos/as, estomatólogos/as o cirujanos/as máxilo-faciales.

#### *Artículo 16. Cooperación entre las Autoridades Sanitarias de la Comunitat Valenciana y los Colegios Oficiales de Protésicos Dentales de Alicante y de Castellón y Valencia .*

A los efectos de inspección, vigilancia y control, los Colegios Oficiales de Protésicos Dentales de Alicante y de Castellón y Valencia podrán colaborar con las Autoridades Sanitarias de la Comunitat Valenciana, facilitándose mutuamente la información necesaria a fin de verificar adecuadamente el cumplimiento de esta orden y demás normativa sanitaria de aplicación a los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental afectados por el mismo.

#### *Disposición Adicional Única. Consideración académica del/la protésico/a dental*

A efectos de esta orden se consideran Protésicos/as Dentales a:

- a) Los/las que dispongan del Título de Técnico Especialista en Prótesis Dental o el de Técnico Superior de Prótesis Dental.
- b) Los/las profesionales, legalmente, habilitados/as para ejercer como protésicos/as dentales.



*Disposició transitòria única. Termini d'adequació*

Els establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental que, a l'entrada en vigor d'esta orde, ja estiguen oberts i en funcionament, han de complir tots els requisits previstos, per a la qual cosa, disposen del termini màxim d'un any, des de l'entrada en vigor.

*Disposició final única. Entrada en vigor*

Esta orde entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 28 de maig de 2010.

El conseller de Sanitat,  
MANUEL CERVERA TAULET

ANNEX I

*Condicions mínimes de les àrees de treball i equipament mínim indispensable segons el tipus de producte sanitari dental a mida fabricat*

1. Escaiola
  - a. Superfície adequada, en m<sup>2</sup>, a les necessitats de treball i al personal de l'àrea.
  - b. Revestiments de les parets: entaulellades fins una altura mínima de dos metres i la resta amb pintura llavable.
  - c. Extracció d'aire d'acord amb la normativa.
  - d. Punt d'aigua corrent.
  - e. Piqueta abocador amb decantadora.
  - f. Punt de llum segons la normativa, a més de la il·luminació general.
  - g. Retalladora de models
  - h. Vibrador
  - i. Disposició d'algun sistema per a duplicar models (gelatina, alginat, etc.).
  - j. Instrumental i ferramentes necessàries.
2. Polimerització
  - a. Superfície adequada, en m<sup>2</sup>, les necessitats de treball i al personal de l'àrea.
  - b. Revestiments de les parets: llises amb pintura llavable o amb un revestiment de neteja fàcil.
  - c. Extracció d'aire d'acord amb la normativa.
  - d. Punt de llum, d'acord amb la normativa, a més de la il·luminació general.
  - e. Brides i mufles.
  - f. Sistema de polimerització per a acrílics termopolimeritzables.
  - g. Sistema de polimerització per a acrílics autopolimeritzables.
  - h. Premsa o injectora.
  - i. Instrumental i ferramentes necessàries
3. Poliment
  - a. Superfície adequada, en m<sup>2</sup>, a les necessitats de treball i al personal de l'àrea.
  - b. Revestiments de les parets: llises amb pintura llavable o amb un revestiment de neteja fàcil.
  - c. Extracció d'aire d'acord amb la normativa.
  - d. Punt de llum, d'acord amb la normativa, a més de la il·luminació general.
  - e. Polidora amb aspiració
4. Muntatge i modelatge
  - a. Superfície adequada, en m<sup>2</sup>, a les necessitats de treball i al personal de l'àrea.
  - b. Revestiments de les parets: llises amb pintura llavable o amb un revestiment de fàcil neteja.
  - c. Extracció d'aire d'acord amb la normativa.
  - d. Punt de llum, d'acord amb la normativa, a més de la il·luminació general.

*Disposición Transitoria Única. Plazo de Adecuación*

Los establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental que, a la entrada en vigor de esta orden, ya estén abiertos y en funcionamiento, habrán de cumplir todos los requisitos previstos en la misma, para lo cual, dispondrán del plazo máximo de un año, desde su entrada en vigor.

*Disposición final Única. Entrada en vigor*

Esta orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia a 28 de mayo de 2010

El conseller de Sanidad,  
MANUEL CERVERA TAULET

ANEXO I

*Condiciones mínimas de las Áreas de trabajo y equipamiento mínimo indispensable según el tipo de producto sanitario dental, a medida, fabricado*

1. Escayola
  - a. Superfície adecuada, en m<sup>2</sup>, en a las necesidades de trabajo y al personal del Área.
  - b. Revestimientos de las paredes: Alicatadas hasta una altura mínima de dos metros y el resto con pintura lavable.
  - c. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.
  - d. Punto de agua corriente.
  - e. Pileta vertedero con decantadora.
  - f. Punto de luz de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.
  - g. Recortadora de modelos
  - h. Vibrador
  - i. Disposición de algún sistema para duplicar modelos. (gelatina, alginato, etc.)
  - j. Instrumental y herramientas necesarias.
2. Polimerización
  - a. Superfície adecuada, en m<sup>2</sup>, en m<sup>2</sup> a las necesidades de trabajo y al personal del Área.
  - b. Revestimientos de las paredes: Lisas con pintura lavable o con un revestimiento de fácil limpieza.
  - c. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.
  - d. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.
  - e. Bidas y mufas.
  - f. Sistema de polimerización para acrílicos termopolimerizables.
  - g. Sistema de polimerización para acrílicos autopolimerizables.
  - h. Prensa o inyectora.
  - i. Instrumental y herramientas necesarias
3. Pulido
  - a. Superfície adecuada, en m<sup>2</sup>, a las necesidades de trabajo y al personal del Área.
  - b. Revestimientos de las paredes: Lisas con pintura lavable o con un revestimiento de fácil limpieza.
  - c. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.
  - d. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.
  - e. Pulidora con aspiración
4. Montaje y modelado
  - a. Superfície adecuada, en m<sup>2</sup>, a las necesidades de trabajo y al personal del Área.
  - b. Revestimientos de las paredes: Lisas con pintura lavable o con un revestimiento de fácil limpieza.
  - c. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente
  - d. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.

e. Mobiliari adequat a les necessitats de treball i per a guardar l'instrumental.

f. Bec de Bunsen o semblant.

g. Micromotor, freses, etc.

h. Paral·lelòmetre.

i. Instrumental, bisturís, espàtules, etc.

#### 5. Desbast

a. Superfície adequada, en m<sup>2</sup>, a les necessitats de treball i al personal de l'àrea.

b. Revestiments de les parets: llises amb pintura llavable o amb un revestiment de fàcil neteja.

c. Extracció d'aire d'acord amb la normativa vigent.

d. Punt de llum, d'acord amb la normativa vigent, a més de la il·luminació general.

e. Aspiració en els llocs de treball.

f. Micromotor, freses, etc.

#### 6. Fosa

a. Superfície adequada, en m<sup>2</sup>, a les necessitats de treball i al personal de l'àrea.

b. Il·luminació general.

c. Revestiments de les parets: llises amb pintura llavable o amb un revestiment de neteja fàcil.

d. Forn de precalentament de cilindres, que ha d'incloure un sistema d'extracció o purificació de l'aire.

e. Instal·lació elèctrica per a forns.

f. Sistema de fosa: bufador o inductora.

g. Instal·lació de gas.

h. Instal·lació d'oxigen / acetilè.

i. Sistema de colada (centrífuga i/o inductora).

j. Extracció d'aire d'acord amb la normativa.

#### 7. Recepció

a. Superfície adequada, en m<sup>2</sup>, a les necessitats de treball i al personal de l'àrea.

b. Punt de llum, d'acord amb la normativa, a més de la il·luminació general.

c. Sistema de desinfecció i envasament.

d. Sistema que permeta la recepció i verificació de les condicions en què es troben els elements per a la realització correcta de la pròtesi dental.

#### 8. Administració

a. Superfície adequada, en m<sup>2</sup>, a les necessitats de treball i al personal de l'àrea.

b. Punt de llum, d'acord amb la normativa, a més de la il·luminació general.

c. Sistema que permeta l'emissió de la declaració de conformitat, la fitxa tècnica, targeta identificativa, instruccions de manteniment i conservació, i l'albarà o factura que han d'acompanyar sempre el producte sanitari acabat.

d. Documentació relativa a permisos i llicències administratives i sanitàries.

#### 9. Arxiu

a. Superfície adequada, en m<sup>2</sup>, a les necessitats de treball i al personal de l'àrea.

b. Il·luminació general.

c. La documentació prevista en l'article 8 d'esta orde relativa al sistema de qualitat i a les especificacions de cada producte fabricat.

#### 10. Àrea de preparació, disseny i correcció

a. Superfície adequada, en m<sup>2</sup>, a les necessitats de treball i al personal de l'àrea.

b. Sistema de desinfecció.

c. Micromotor.

#### 11. Sistemes informatitzats

Els establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental que disposen de sistemes informatitzats que substituïsquen els

e. Mobiliario adecuado a las necesidades de trabajo y para guardar el instrumental.

f. Mechero tipo bunsen o similar.

g. Micromotor, fresas, etc.

h. Paralelómetro.

i. Instrumental, bisturíes, espátulas, etc.

#### 5. Desbastado

a. Superficie adecuada, en m<sup>2</sup>, a las necesidades de trabajo y al personal del Área.

b. Revestimientos de las paredes: Lisas con pintura lavable o con un revestimiento de fácil limpieza.

c. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.

d. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.

e. Aspiración en los puestos de trabajo.

f. Micromotor, fresas, etc.

#### 6. Fundición

a. Superficie adecuada, en m<sup>2</sup>, a las necesidades de trabajo y al personal del Área.

b. Iluminación general.

c. Revestimientos de las paredes: Lisas con pintura lavable o con un revestimiento de fácil limpieza.

d. Horno de precalentamiento de cilindros, que incluirá un sistema de extracción o purificación del aire.

e. Instalación eléctrica para hornos.

f. Sistema de Fundición: Soplete o inductora.

g. Instalación de gas.

h. Instalación de oxígeno / acetileno.

i. Sistema de colado (centrífuga y/o inductora).

j. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.

#### 7. Recepción

a. Superficie adecuada, en m<sup>2</sup>, a las necesidades de trabajo y al personal del Área.

b. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.

c. Sistema de desinfección y envasado.

d. Sistema que permita la recepción y verificación de las condiciones en las que se encuentran los elementos para la correcta realización de la prótesis dental.

#### 8. Administración

a. Superficie adecuada, en m<sup>2</sup>, a las necesidades de trabajo y al personal del área.

b. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.

c. Sistema que permita la emisión de la declaración de conformidad, la ficha técnica, tarjeta identificativa, instrucciones de mantenimiento y conservación, y el albarán o factura que tienen que acompañar siempre al producto sanitario terminado.

d. Documentación relativa a permisos y licencias administrativas y sanitarias.

#### 9. Archivo

a. Superficie adecuada, en m<sup>2</sup>, a las necesidades de trabajo y al personal del área.

b. Iluminación general.

c. La documentación prevista en el artículo 8 de esta orden relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado.

#### 10. Área de preparación, diseño y corrección

a) Superficie adecuada, en m<sup>2</sup>, a las necesidades de trabajo y al personal del área.

b) Sistema de desinfección.

c) Micromotor.

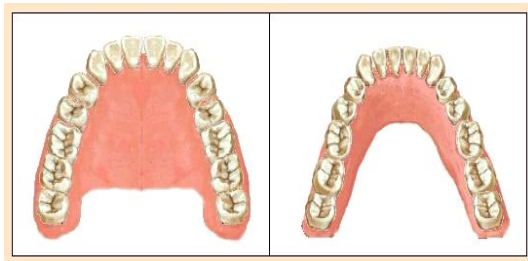
#### 11. Sistemas informatizados

Aquellos establecimientos de fabricación, a medida, del producto sanitario prótesis dental que dispongan de sistemas informatizados

equipaments tradicionals, previstos en este annex, destinats al disseny, preparació o elaboració de tal producte sanitari, podran prescindir-ne, i també de les àrees corresponents.

que sustituyan a los equipamientos tradicionales, contemplados en este anexo, destinados al diseño, preparación o elaboración de dicho producto sanitario, podrán prescindir de los mismos y de las áreas correspondientes.

**ANNEX II**  
**Declaració de conformitat**



(Reial Decret 1591/2009, sobre Productes Sanitaris, Annex VIII)

Declaració de conformitat núm.: \_\_\_\_\_

Sr./Sra.: \_\_\_\_\_

Llicència sanitària: CV-FAB-\_\_\_\_\_/DENT

Adreça: \_\_\_\_\_

Tècnic responsable: \_\_\_\_\_

Col·legiat/da núm. \_\_\_\_\_

**Com a fabricant declara:**

El producte sanitari descrit a continuació complix els requisits essencials establerts en l'article 6 i en l'annex 1 del Reial Decret que s'apliquen. Per tant, queda garantida l'absència de compromís per a la salut i la seguretat de la persona indicada a continuació, per a la qual s'ha fabricat a mida, segons la prescripció del facultatiu que també s'indica a continuació, sempre que el producte s'utilitze d'acord amb la finalitat prevista. Este producte oferix les prestacions assignades.

Esta pròtesi dental està garantida per un any contra qualsevol defecte de fabricació.

Qualsevol manipulació per part d'una persona no autoritzada invalida la garantia.

**Es compromet** a mantindre durant 5 anys a disposició de les autoritats sanitàries competents la documentació relativa al disseny i fabricació del producte fabricat a mida.

**Prescriptor:** Dr./Dra.: \_\_\_\_\_ Núm. de col·legiat/da: \_\_\_\_\_

Dades del producte nom/tipus: **pròtesi dental a mida. Classe IIa.**

Centre sanitari: \_\_\_\_\_

**Dades del pacient**

Nom i cognoms: \_\_\_\_\_

**Descripció del producte sanitari:**

Pròtesi removable de resina	Pròtesi parcial removable metàl·lica	Ortodòncia
Pròtesi fixa	Pròtesi fixa implantosuportada	Pròtesi combinada

Data: \_\_\_\_\_

Firma del fabricant:

### ANNEX III

#### Targeta identificativa de la pròtesi dental

##### **Identificació de la pròtesi dental**

Data de fabricació: \_\_\_\_\_

Fabricat per: \_\_\_\_\_

Número de llicència: \_\_\_\_\_

Domicili del fabricant: \_\_\_\_\_

Nom del prescriptor: \_\_\_\_\_

Número de declaració de conformitat que identifica el producte sanitari, d'acord amb la documentació del producte, que ha de guardar durant cinc anys: \_\_\_\_\_

Producte sanitari a mida de la classe IIa.

**Per a qualsevol reparació o modificació, s'ha d'adjuntar esta targeta.**

\_\_\_\_\_

##### **Instruccions d'ús i manteniment**

- Este producte ha sigut fabricat amb unes condicions bucals determinades.
- Qualsevol modificació de les condicions pot variar-ne les prestacions. Consulte el professional competent.
- Qualsevol manipulació per part de persones no autoritzades invalida esta declaració de conformitat.
- Les pròtesis han de seguir una higiene diària, amb un raspall especial per a pròtesis i un producte de neteja adequat. Després, rente-les molt bé amb aigua.
- Han de ser revisades anualment segons les instruccions del prescriptor.

**ANEXO II**  
**MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

(Real Decreto 1591/2009 sobre Productos Sanitarios -Anexo VIII)

Declaración de Conformidad N°: \_\_\_\_\_

D./D<sup>a</sup>.: \_\_\_\_\_

LICENCIA SANITARIA: CV- FAB-\_\_\_\_\_/DENT

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

RESPONSABLE TÉCNICO: \_\_\_\_\_

COLEGIADO/A N° \_\_\_\_\_

**COMO FABRICANTE DECLARA:**

Que el producto sanitario descrito a continuación, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Artículo 6 y Anexo 1 del R.D. que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de la persona indicada a continuación, para la cual se ha fabricado a su medida, según la prescripción del Facultativo/a que se indica, también, a continuación, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Esta prótesis dental está garantizada por un año contra cualquier defecto de fabricación.

Cualquier manipulación por persona no autorizada invalidará la garantía.

**SE COMPROMETE** a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes la documentación relativa al diseño y fabricación del producto fabricado, a medida, durante 5 años.

**PRESCRIPTOR/A:** DR./DRA.: \_\_\_\_\_

N° COLEGIADO/A: \_\_\_\_\_

**DATOS DEL PRODUCTO NOMBRE /TIPO: PRÓTESIS DENTAL A MEDIDA. Clase IIa.**

**CENTRO SANITARIO:** \_\_\_\_\_

**DATOS DEL/LA PACIENTE**

**NOMBRE Y APELLIDOS:** \_\_\_\_\_

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO:**

- Prótesis removible de resina     Prótesis parcial removible metálica     Ortodoncia  
 Prótesis fija     Prótesis fija implantosoportada     Prótesis combinada

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma Fabricante:

**ANEXO III**

**MODELO DE TARJETA IDENTIFICATIVA DE LA PRÓTESIS DENTAL**

**Identificación de la prótesis dental**

Fecha de fabricación: \_\_\_\_\_

Fabricado por: \_\_\_\_\_

Número de licencia: \_\_\_\_\_

Domicilio del/la fabricante: \_\_\_\_\_

Nombre del/la prescriptor/a: \_\_\_\_\_

Número de declaración de conformidad que identifica el producto sanitario, de acuerdo con la documentación que debe guardar del mismo durante cinco años:

Nº: \_\_\_\_\_

Producto sanitario a medida clase IIa.

**Para cualquier reparación o modificación, debe adjuntarse la presente tarjeta.**

---

**INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO**

- Este producto ha sido fabricado bajo unas condiciones bucales determinadas.
- Cualquier modificación de las mismas puede variar sus prestaciones. consulte al profesional competente.
- Cualquier manipulación por personas no autorizadas invalidará esta declaración de conformidad.
- Las prótesis deben seguir una higiene diaria, con un cepillo especial para prótesis y un poco de producto de limpieza adecuado. después, aclárelas muy bien con agua.
- Deben ser revisadas anualmente según las instrucciones del prescriptor.